

ERASMUS MC RESEARCH CODE

Versie 1.0

Vaststellingsdatum: **december 2019**

VOORWOORD	3
LIJST MET AFKORTINGEN	4
1. INTEGER WETENSCHAPPELIJK ONDERZOEK	5
1.1 Leeswijzer	5
1.2 Waarom een Erasmus MC gedragscode?	5
1.3 Reikwijdte research code	5
1.4 Een integer wetenschapsklimaat	6
1.5 Profielschets van de integere onderzoeker in het Erasmus MC	7
1.6 Leidinggeven binnen een integer onderzoeks- en onderwijsklimaat	8
2. WET- EN REGELGEVING, ERASMUS MC BELEID EN RICHTLIJNEN	9
2.1 Algemeen	9
2.2 Onderzoek met patiënten of andere proefpersonen	10
2.3 Onderzoek met lichaamsmateriaal en patiëntengegevens	13
2.4 Onderzoek met proefdieren	16
2.5 Onderzoek met GGO en infectieuze agentia	18
2.6 Datamanagement	20
2.7 Publiceren	21
2.8 Gedragscodes in relaties met derden	26
2.9 Intellectueel eigendom	32
3. Verwijzingen	37

VOORWOORD

Integer handelen moet centraal staan bij alles wat wij doen in het Erasmus MC. De Erasmus MC Research Code geeft de kaders aan voor het doen van integer onderzoek. De Erasmus MC Research Code is voor de Raad van Bestuur het vertrekpunt voor een continue dialoog met en tussen onderzoekers en onderzoeksgroepen over integere wetenschap en de bijbehorende dilemma's.

Deze Research Code is geen wetboek, maar geeft de kaders aan hoe wij ons moeten gedragen in het onderzoek. Hierbij is de Nederlandse Gedragscode Wetenschappelijke Integriteit van de VSNU als uitgangspunt genomen. De Research Code van het Erasmus MC bevat een omschrijving van een integer wetenschapsklimaat en een overzicht van relevante wet- en regelgeving op landelijk, Europees of mondiaal niveau, aangevuld met Erasmus MC-specifieke informatie over ons beleid en richtlijnen.

De code zoals hier (online) gepresenteerd is een dynamisch document dat minimaal jaarlijks wordt getoetst aan de actualiteit en waar nodig wordt gewijzigd of aangevuld. De Erasmus MC specifieke onderdelen zijn onderdeel van de kwaliteitsborgingssystematiek.

De code richt zich op iedereen die betrokken is bij wetenschappelijk onderzoek.

Prof. dr. Hans van Leeuwen
Decaan en lid van de Raad van Bestuur Erasmus MC

LIJST MET AFKORTINGEN

AVG	Algemene Verordening Gegevensbescherming
BROK	Basiscurus Regelgeving en Organisatie voor Klinische onderzoekers
BVF	Biologische-veiligheidsfunctionaris
CCMO	Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek
CCD	Centrale Commissie Dierproeven
CIOMS	Council for International Organizations of Medical Sciences
CGR	Code Geneesmiddelen Reclame
CPO	Consultatiecentrum voor Patiëntgebonden Onderzoek
DEC	Dierexperimentele Commissie
DMO	Data Management Office
ECB	Erasmus MC Centrale Biobank
EDC	Erasmus dierexperimenteel Centrum
ICMJE	International Committee of Medical Journal Editors
IHC	International Conference Harmonisation
GCP	Good Clinical Practice
GLP	Good Laboratory Practice
GMP	Good Manufacturing Practice
KNAW	Koninklijke Nederlandse Akademie van Wetenschappers
LOWI	Landelijk Orgaan voor Wetenschappelijke Integriteit
METC	Medische Ethische Toetsingscommissie
MVF	Milieuveiligheidsfunctionaris
NFU	Nederlandse Federatie van Universitaire Medische Centra
NRIN	Netherlands Research Integrity Network
NWO	Nederlandse organisatie voor Wetenschappelijk Onderzoek
NVWA	Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit
PKO	Privacy Knowledge Office
PSI	Parelsnoer Instituut
TTO	Technology Transfer Office
VSNU	Vereniging van Samenwerkende Nederlandse Universiteiten
WGBO	Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst
WHO	World Health Organization
WMA	World Medical Association
WMO	Wet medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen

1. INTEGER WETENSCHAPPELIJK ONDERZOEK

1.1 Leeswijzer

De Erasmus MC Research Code is primair een dynamisch online document. De actuele versie van de Erasmus MC Research Code staat op de website van het Erasmus MC. De code doet dienst als hulpmiddel en leidraad voor Erasmus MC medewerkers.

- Hoofdstuk 1 bevat de belangrijkste principes voor medisch-wetenschappelijk onderzoek in de vorm van een profielschets van een integer onderzoeker.
 - Er wordt een kort overzicht gegeven van de totstandkoming van de Nederlandse Gedragscode Wetenschappelijke integriteit
 - De kernwaarden van een integere Erasmus MC medewerker worden genoemd
 - Het belang van integer leidinggeven wordt benadrukt
- Hoofdstuk 2 geeft een overzicht van nationale en internationale wet- en regelgeving. In blauwe kaders is hierbij gespecificeerd hoe het Erasmus MC medewerkers faciliteert in het doen van integer wetenschappelijk onderzoek. Aanvullende informatie is te vinden via de hyperlinks (onderstreepte tekst).
 - Er wordt informatie gegeven bij verschillende vormen van onderzoek (zoals onderzoek met proefpersonen, lichaamsmaterialen of dieren)
 - Het geeft een overzicht van Erasmus MC beleid op gebieden als datamanagement, intellectueel eigendom, gunstbetoon en publiceren
- Hoofdstuk 3 bevat een overzicht van alle relevante links die in dit document worden genoemd.

1.2 Waarom een Erasmus MC gedragscode?

De Raad van Bestuur van het Erasmus MC heeft de verantwoordelijkheid een integer wetenschapsklimaat te bevorderen met de middelen die ter beschikking staan. Deze Research Code speelt daarbij een belangrijke rol. Alle Erasmus MC medewerkers die onderzoek doen binnen of namens het Erasmus MC hebben de verantwoordelijkheid en de plicht dit op integere wijze te doen volgens de geldende normen. Alle medewerkers hebben een verantwoordelijkheid om gedrag dat de wetenschappelijke integriteit overschrijdt te voorkomen en te signaleren. De code biedt de onderzoekers een leidraad als middel om integer handelen te bevorderen. Daartoe is een kader ontwikkeld om aan te geven hoe zij in verschillende situaties dienen te handelen in overeenstemming met de normen voor wetenschappelijke integriteit en geldende wet- en regelgeving. Ook biedt de code een kader voor interventie bij het vermoeden van wetenschappelijk wangedrag.

1.3 Reikwijdte research code

Deze code is van toepassing op alle personen die betrokken zijn bij onderzoek binnen het Erasmus MC. Medewerkers van het Erasmus MC, die elders in de wereld betrokken zijn bij wetenschappelijk onderzoek, en studenten en bursalen, die geen arbeidsverhouding met het Erasmus MC hebben, worden ook geacht hun onderzoekswerkzaamheden in overeenstemming met deze code uit te voeren. Daarnaast is de code ook bestemd voor derden, zoals opdrachtgevers, sponsors, politiek, maatschappelijke en patiëntenorganisaties,

om kennis te kunnen nemen van de uitgangspunten die door het Erasmus MC worden gehanteerd bij het verrichten van wetenschappelijk onderzoek.

1.4 Een integer wetenschapsklimaat

Geschiedenis

In 2001 is de Notitie Wetenschappelijke Integriteit opgesteld door de Vereniging Samenwerkende Nederlandse Universiteiten (VSNU), de Nederlands Organisatie voor Wetenschappelijk Onderzoek (NWO) en de Koninklijke Nederlandse Academie van Wetenschappen (KNAW). De notitie gaf een aanzet voor procedures die nu bij universiteiten, NWO en KNAW zijn ingevoerd. De notitie beschreef *ongewenst* gedrag van wetenschappers en introduceerde het Landelijk Orgaan voor Wetenschappelijke Integriteit (LOWI). Het LOWI is centraal beroepsorgaan voor decentrale klachtenprocedures bij vermoede schending van de wetenschappelijke integriteit. Volgend op deze notitie heeft de VSNU een tweede document opgesteld: de Nederlandse Gedragscode Wetenschapsbeoefening (2004, herziening 2012, 2014).

Nederlandse Gedragscode Wetenschappelijke Integriteit

In 2018 is de Gedragscode, op initiatief van VSNU, KNAW, NFU, NWO, de TO2-federatie (een samenwerking tussen Toegepast Onderzoek Organisaties) en de Vereniging Hogescholen, herzien door de Commissie herziening Nederlandse gedragscode wetenschappelijke Integriteit en hernoemd naar de Nederlandse Gedragscode Wetenschappelijke Integriteit. In deze gedragscode ligt de nadruk op *gewenst* gedrag en deze code stelt een aantal morele kwalificaties centraal. Er worden vijf principes gedefinieerd: eerlijkheid, zorgvuldigheid, transparantie, onafhankelijkheid en verantwoordelijkheid. Daarnaast worden normen benoemd voor goede onderzoekspraktijken, gevolgd door zorgplichten voor instellingen om een werkomgeving te creëren waarbinnen deze praktijken worden bevorderd en geborgd. De Gedragscode formuleert een aantal zorgplichten voor de instellingen die de code onderschrijven. Deze omvatten inspanningsverplichtingen op het gebied van training en supervisie, onderzoekscultuur, databeheer, openbaarmaking en verspreiding en ethische normstelling en procedures. De nieuwe Gedragscode kan van toepassing zijn op zowel het publieke als het publiek-private wetenschappelijke onderzoek in Nederland. Er wordt nadrukkelijk ruimte geboden aan samenwerking en multidisciplinariteit.

In het laatste deel van de nieuwe gedragscode wordt beschreven hoe om te gaan met potentiële schendingen van de wetenschappelijke integriteit, door wegingscriteria te noemen om te komen tot een gebalanceerd oordeel. Het Erasmus MC onderschrijft, evenals alle andere Nederlandse Universiteiten, deze Gedragscode. De Research Code is een Erasmus MC specifieke uitwerking en aanvulling van deze Gedragscode.

Meer informatie over Wetenschappelijke integriteit is te vinden op de website van de KNAW, thema Wetenschappelijke Integriteit, en de website van het Netherlands Research Integrity Network.

1.5 Profielschets van de integere onderzoeker in het Erasmus MC

Eerlijk, zorgvuldig en transparant

Een bevoegd en bekwaam wetenschapper gaat zorgvuldig en gewetensvol te werk bij het verrichten van onderzoek. De wetenschappelijke waarde van onderzoeksresultaten staat of valt bij de oorspronkelijkheid van het onderzoek en de zorgvuldigheid van opzet, uitvoering, beheer van gegevens en materialen, bewerking en rapportage. De stappen van het onderzoeksproces zijn planmatig en accuraat en worden zodanig gedocumenteerd dat het onderzoek reproduceerbaar is en vindingen controleerbaar en toegankelijk zijn. Verkregen data wordt op integere wijze behandeld en opgeslagen met inachtneming van de Algemene verordening gegevensbescherming en kan desgewenst door derden worden ingezien. Bij publicatie van de resultaten toont de wetenschapper respect voor collega-wetenschappers en studenten door zorgvuldige bronvermelding, eerlijke vermelding van iedereen die een oorspronkelijke en wezenlijke bijdrage heeft geleverd en zorgvuldige openbaarmaking van relevante belangen. Bij mensgebonden onderzoek is er het bewustzijn dat bevindingen kunnen leiden tot nieuwe behandelingen en aanpassingen van bestaande richtlijnen. Communicatie over onderzoeksbevindingen (inclusief niet-wetenschappelijke uitingen en publieke optredens) is eerlijk en zorgvuldig en wekt geen verwachtingen die niet kunnen worden waargemaakt. Bovenal geldt integere omgang met onderzoeksgegevens, zoals beschreven in het KNAW advies 'Zorgvuldig en integer omgaan met wetenschappelijke onderzoeksgegevens' (2012).

Onafhankelijk en onpartijdig

Tijdens het onderzoeksproces wordt recht gedaan aan alle belangen en belanghebbende partijen. Kennisoverdracht van resultaten van onderzoek is onbevooroordeeld en gebaseerd op de actuele stand van de wetenschap. De objectiviteit van de inhoudelijke kennis mag niet door persoonlijke voorkeuren of (financiële) belangen worden geschaad. Bij het afwegen van verschillende belangen kan de wetenschapper soms morele dilemma's tegenkomen, waarbij verschillende waarden met elkaar in conflict komen. Daar waar twijfel over onpartijdigheid en objectiviteit kan ontstaan, raadpleegt de onderzoeker experts en zoekt de dialoog, waarbij openheid over feiten, motieven en (eigen) belangen wordt gegeven.

Verantwoordelijk en betrouwbaar

De wetenschapper kan met valide argumenten in volle openheid rekenschap afleggen over zijn of haar wetenschappelijk werk. Daarmee rechtvaardigt hij of zij niet alleen het eigen werk maar draagt mede bij aan een integer en vruchtbaar onderzoeksklimaat. Het nemen (maar ook het geven) van wetenschappelijke verantwoordelijkheid vereist een hoog kennis- en vaardigheidsniveau met zicht op de grenzen van de eigen deskundigheid. Wie schending van de wetenschappelijke integriteit vermoedt of waarneemt, al dan niet binnen de eigen onderzoeksgroep, is gehouden om hier actie op te ondernemen. Indien mogelijk wordt degene die betrokken zou zijn bij ongewenst gedrag, rechtstreeks aangesproken. Wanneer dit onvoldoende resultaat heeft, of niet mogelijk of gewenst is, wordt het gedrag aangekaart via de hiërarchische lijn. Te allen tijde kan men zich wenden tot de vertrouwenspersoon wetenschappelijke integriteit van het Erasmus MC.

Respectvol

De onderzoeker dient respectvol om te gaan met patiënten/proefpersonen en proefdieren. Ook tegenover collega's, ondergeschikten en leidinggevenden is een respectvolle basishouding van waardering vanzelfsprekend. De (arts) wetenschapper blijft zich te allen

tijde bewust van de belangen van de patiënt/proefpersoon of proefdier in het onderzoek. De senior-wetenschapper neemt verantwoordelijkheid voor de junioronderzoeker, studentonderzoeker of promovendus door goed mentorschap en maakt geen misbruik van de hiërarchische afhankelijkheidsrelatie. De junioronderzoeker is zich bewust van zijn/haar verantwoordelijkheid en treedt niet buiten zijn/haar bevoegdheden en bekwaamheden.

1.6 Leidinggeven binnen een integer onderzoeks- en onderwijsklimaat

Als (bio)medisch wetenschappelijk onderzoeksorganisatie is het Erasmus MC meer dan de som van de individuele onderzoekers. Onderling vertrouwen is de basis waarop gezamenlijke onderzoeksprojecten tot stand komen. Leidinggevendend zijn in het bijzonder bepalend voor een klimaat waarin integere wetenschapsbeoefening kan bloeien en van hen mag worden verwacht dat zij hiervoor de randvoorwaarden zoals in de Research Code gesteld handhaven en een voorbeeldfunctie vervullen.

Leidinggevendend zijn zich bewust van mogelijke valkuilen bij het afsluiten van overeenkomsten voor het verrichten en uitvoeren van (bio)medisch wetenschappelijk onderzoek en bij de valorisatie (het economisch en/of maatschappelijk “vermarkten”) van onderzoeksresultaten. Hierbij bestaat immers altijd de kans op belangenverstremgeling of de schijn hiervan. Goede afspraken, transparantie en een voortdurende dialoog over de onvermijdelijke dilemma’s die zich hierbij zullen aandienen zijn dan ook essentieel.

Speciale aandacht en zorgvuldigheid is geboden daar waar het de opleiding en vorming van onderzoekers betreft. Binnen de bachelor- en masteropleidingen wordt aandacht besteed aan betrouwbare uitoefening van wetenschappelijk onderzoek. In de cursussen die worden aangeboden aan promovendi maakt wetenschappelijke integriteit zowel op universitair als op facultair niveau onderdeel uit van het onderwijsaanbod. Hierbij geldt tevens de verplichting voor onderzoekers in opleiding tot het volgen van cursussen over o.a. het opzetten en uitvoeren van mensgebonden onderzoek, dierproeven en basisstatistiek.

Leidinggevendend zijn zich bewust van hun voorbeeldfunctie, het belang van hun rol als mentor en gesprekspartner voor en hun invloed op aankomend onderzoekers en onderzoeksmedewerkers, ook op het gebied van wetenschappelijke integriteit. Het Erasmus MC stimuleert en faciliteert hen om onderzoek vorm te geven in overeenstemming met de geldende wet- en regelgeving.

2. WET- EN REGELGEVING, ERASMUS MC BELEID EN RICHTLIJNEN

2.1 Algemeen

Dit hoofdstuk geeft een beschrijving van (inter-)nationale wetten en regels op het gebied van wetenschappelijke integriteit in relatie tot (bio)medische wetenschappelijk onderzoek. Elke onderzoeker in Nederland wordt geacht in overeenstemming met deze voorschriften te handelen. Het Erasmus MC hanteert al deze wetten en regels of heeft eigen beleid en/of richtlijnen die op deze wetten zijn gebaseerd. Deze aanvullende beleidsregels en richtlijnen specifiek voor het Erasmus MC worden vermeld in aparte kaders, eventueel aangevuld met praktische informatie. Onderscheiden worden de volgende toepassingsgebieden:

- Onderzoek met patiënten en andere proefpersonen
- Onderzoek met lichaamsmateriaal en patiëntengegevens
- Onderzoek met proefdieren
- Datamanagement
- Publiceren
- Relaties met derden
- Intellectueel eigendom

Algemene regels en richtlijnen in het Erasmus MC

Wetenschappelijke integriteit is onderdeel van integriteit in meer bredere zin. Integer handelen is niet beperkt tot bepaalde activiteiten. Het is een kwestie van mentaliteit en bewustzijn en daarom altijd aanwezig. Integriteit raakt hierdoor aan de 'corporate identity' van het Erasmus MC. De integriteit van een organisatie staat of valt met de integriteit van de individuele medewerkers. Het Erasmus MC kent op allerlei terreinen regels en richtlijnen om integer gedrag te bevorderen bij alle medewerkers. Op intranet zijn o.a. te vinden:

- Brochure [Integriteit hoort bij het Erasmus MC](#)
- Toelichting [nevenwerkzaamheden](#), gunstbetoon en financial conflict of interest
- Richtlijn [Conflictoplossing](#)
- [Mediaprotocol](#)
- [Informatiebeveiligingsbeleid](#)
- [Klokkenluidersregeling](#)

Vermoeden van wetenschappelijk wangedrag

Binnen het Erasmus MC rust op alle betrokkenen een eigen verantwoordelijkheid voor de instandhouding van de wetenschappelijke integriteit. De algemene beginselen van professioneel wetenschappelijk handelen dienen daartoe te allen tijde te worden nageleefd. In de Nederlandse Gedragscode Wetenschappelijke Integriteit is een uitwerking gegeven aan deze beginselen die ook door het Erasmus MC worden onderschreven.

Een van de middelen ter toetsing van de wetenschappelijke integriteit is het recht een melding in te dienen indien (het vermoeden bestaat dat) (voormalige) medewerkers en/of studenten van het Erasmus MC de wetenschappelijke

integriteit schenden. Uiteraard kan de Raad van Bestuur ook zelf besluiten een onderzoek in te (laten) stellen bij mogelijke schending van de wetenschappelijke integriteit. Deze regeling is gebaseerd op het Landelijk Model Klachtenregeling Wetenschappelijke Integriteit (VSNU, 2019) van de gezamenlijke Nederlandse Universiteiten. De verwezenlijking van dit meldingsrecht staat in de Meldingsregeling Wetenschappelijke Integriteit Erasmus MC.

2.2 Onderzoek met patiënten of andere proefpersonen

Bij onderzoek kan de rol van de wetenschapper tweeledig zijn: namelijk zowel onderzoeker als behandelaar. Deze dubbelrol brengt specifieke taken en verantwoordelijkheden met zich mee. De onderzoeker weet dat een spanningsveld kan ontstaan tussen het belang van patiënten en andere proefpersonen en dat van het onderzoek. Voor contractonderzoek kan ook een spanningsveld ontstaan tussen deze belangen en de financier van het onderzoek. De onderzoeker waarborgt altijd de belangen van patiënten en andere proefpersonen. De bescherming van de belangen van proefpersonen is vastgelegd in wet- en regelgeving. De bronnen waarop de voorschriften zijn gebaseerd worden hieronder behandeld:

Declaration of Helsinki (1964, laatste wijziging Fortaleza, Brazil, 2013)

Deze verklaring is het basisdocument voor de bescherming van proefpersonen in medisch wetenschappelijk onderzoek. De verklaring is beschikbaar via de website van de World Medical Association (WMA).

ICH-Good Clinical Practice richtlijn (2001/20/EG, laatste update november 2016)

In Nederland moet geneesmiddelenonderzoek voldoen aan de International Conference Harmonisation (ICH) Good Clinical Practice (GCP) richtlijnen. Bovendien moet studiemedicatie voldoen aan de richtlijnen van Good Manufacturing Practice (GMP). Laboratoriumonderzoek vindt plaats in laboratoria die werken met een kwaliteitssysteem, bijvoorbeeld Good Laboratory Practice (GLP) of ISO norm 17025 (voor testlaboratoria) of 15189 (voor medische laboratoria). De ICH-GCP richtlijn is te downloaden via de website van de ICH.

Medical Devices Regulation (MDR, 2017/745 en 2017/746, worden van kracht in 2020 en 2022)

Medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek leveren een belangrijke bijdrage aan de kwaliteit van leven en de gezondheid van patiënten. Zij omvatten een zeer gevarieerde groep producten; van pleisters, kunstheupen en pacemakers tot laboratorium- en zelftesten.

In mei 2017 zijn de Verordening (EU) nr. 2017/745 en Verordening (EU) nr. 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad over medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek gepubliceerd. De nieuwe Wet medische hulpmiddelen is in wording.

International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans (Council for International Organizations of Medical Sciences, 2002, laatste update 2016)

De CIOMS, die werkt onder auspiciën van de WHO, heeft de taak om ethische principes van goed wetenschappelijk onderzoek met proefpersonen te operationaliseren voor de onderzoekspraktijk. In de richtlijnen die door het CIOMS worden uitgegeven tracht men duidelijk te maken hoe ethische principes op een effectieve wijze in de praktijk kunnen worden toegepast.

Wet Medisch Wetenschappelijk Onderzoek met mensen (WMO 1998, laatste wijziging augustus 2018)

De Wet Medisch Wetenschappelijk Onderzoek met mensen (WMO) heeft betrekking op wetenschappelijk onderzoek waarbij personen aan handelingen worden onderworpen of hen gedragsregels worden opgelegd. De eisen die de WMO stelt aan onderzoek zijn te vinden op site van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO): [Wet- en regelgeving voor medisch-wetenschappelijk onderzoek](#). Het doel van de WMO is om proefpersonen een goede rechtsbescherming te bieden en *bonafide* onderzoek te legitimeren. Voor onderzoek met minderjarige en wilsonbekwame proefpersonen wordt verwezen naar de CCMO notitie '[Therapeutisch vs niet-therapeutisch onderzoek bij minderjarige en wilsonbekwame proefpersonen \(januari 2017\)](#)'. Voor informatie over het beoordelen van verzet tijdens deelname zie verderop in deze code 'Gedragscodes met betrekking tot verzet van wilsonbekwamen'.

Ethische Toetsing van onderzoek met patiënten/proefpersonen

Elk onderzoeksproject met patiënten/proefpersonen moet vooraf aan een erkende Medisch Ethische Toetsings Commissie (METC) worden voorgelegd. De METC verricht eerst een marginale toetsing of het project valt onder de reikwijdte van de WMO. Indien het project wel onder de reikwijdte van de WMO valt ("WMO-plichtig" is), wordt het onderzoeksprotocol door de METC getoetst aan de WMO. Uitsluitend goedgekeurde projecten mogen worden uitgevoerd en wel volgens het goedgekeurde protocol.

METC van het Erasmus MC

De [METC](#) van het Erasmus MC is een, op grond van artikel 16 WMO, door de CCMO erkende commissie en fungeert voor haar uit de WMO voortvloeiende taken als een zelfstandig bestuursorgaan. Hierbij wordt opgemerkt dat de METC geen 'toetsing achteraf' uitvoert. Dit betekent dat het onderzoeksprotocol vóóraf aan de uitvoering ter toetsing van WMO-plichtigheid moet worden voorgelegd aan de METC. De METC procedures staan beschreven op de [internet site](#) van het Erasmus MC.

Kwaliteitsborging mensgebonden onderzoek 2019 (NFU, maart 2019)

De [Richtlijn Kwaliteitsborging Mensgebonden Onderzoek](#) is gericht op kwaliteitsborging van de uitvoering van WMO-plichtig onderzoek (maar kan ook worden gebruikt voor overig medisch-wetenschappelijk onderzoek met proefpersonen). Centraal staan de veiligheid van de proefpersonen en de kwaliteit van de wetenschappelijke resultaten. Beoogd wordt eventuele risico's en nadelen aan deelname voor proefpersonen te minimaliseren. Dergelijke risico's moeten altijd opwegen tegen de van uitvoering van het onderzoek te verwachten meerwaarde. Aan bod komen onder anderen risicoclassificatie, monitoring, rapportage aan de opdrachtgever en archivering maar ook scholing en auditing.

Erasmus MC als verrichter van WMO-plichtig onderzoek

In 2012 heeft het Erasmus MC beleidsmaatregelen voor klinisch onderzoek geformuleerd). Het beleid betreft WMO-plichtig, investigator initiated onderzoek waarvan Erasmus MC de verrichter is. Deze [beleidsmaatregelen](#) omvatten onder andere het verplicht stellen van een monitoring plan, het al dan niet inzetten van een Data Safety Monitoring Board en het verplicht gebruik van een geautomatiseerd Clinical Data Management System.

BROK

De door de Nederlandse Federatie van Universitaire Medische Centra (NFU) ontwikkelde e-learning module Basis cursus Regelgeving en Organisatie voor Klinisch onderzoekers (eBROK) leert de onderzoeker welke wet- en regelgeving van toepassing is op mensgebonden onderzoek. De regeling van de BROK cursus is omschreven in het Opleidings- en Examen Reglement van de BROK cursus.

BROK in het Erasmus MC

Voor elk onder de WMO vallend onderzoek binnen het Erasmus MC, stellen de Raad van Bestuur en de METC de verplichting, dat de klinisch onderzoekers het BROK® certificaat hebben behaald of dat binnen 6 maanden na aanvang van de studie doen. Met klinisch onderzoekers worden wetenschappelijke onderzoekers bedoeld, die de dagelijkse verantwoordelijkheid voor de uitvoering van het onderzoek met patiënten en andere deelnemers hebben. Ook de hoofdonderzoekers zijn verplicht tot het behalen van het BROK® certificaat. De BROK® verplichting geldt dus niet voor onderzoekers die uitsluitend niet-WMO plichtig onderzoek uitvoeren.

Trialregister

De Vancouver Group, een samenwerkingsverband van belangrijke medisch-wetenschappelijke tijdschriften, heeft in 2004 besloten om alleen klinische trials voor publicatie te accepteren als deze officieel geregistreerd zijn bij een erkend trialregister. Het doel van deze voorwaarde is om mogelijke publicatiebias te identificeren en de nadelige effecten hiervan te reduceren. Onderzoekers moeten hun klinische trials voor aanvang registreren bij een erkend Trialregister, zoals het Nederlands Trialregister (www.trialregister.nl) van The Dutch Cochrane Centre, dat tot stand is gekomen in samenwerking met onder anderen het Ministerie van VWS, Nefarma (nu Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen) en de CCMO. Andere erkende trialregisters zijn ISRCTN registry (UK), ClinicalTrials.gov (USA), EU Clinical Trials Register en WHO International Clinical Trials Registry Platform (IC TRP).

Registeren van klinische trials uitgevoerd door het Erasmus MC

Alle klinische trials waarvan de hoofdonderzoeker werkzaam is in het Erasmus MC dienen door deze hoofdonderzoekers te worden geregistreerd in het Nederlands Trial Register. Onderzoekers dienen prospectief vergelijkend mensgebonden medisch onderzoek voorafgaand aan de start van het onderzoek te registreren. Registratie van experimenteel interventieonderzoek is verplicht, bij observationeel onderzoek geldt de verplichting niet. WMO-plichtig onderzoek dient altijd te worden geregistreerd in het Nederlands Trial Register.

Gedragcodes met betrekking tot verzet van wilsonbekwamen

Onderzoekers die wetenschappelijk onderzoek doen met medewerking van wilsonbekwame proefpersonen dienen zich te houden aan onderstaande gedragcodes. Essentieel is de interpretatie van signalen dat de proefpersoon niet (meer) aan het onderzoek wil meedoen.

In drie gedragcodes is het begrip 'verzet' in het kader van de Wet Medische wetenschappelijk Onderzoek met mensen (WMO) nader uitgewerkt: Verzet bij wilsonbekwame (psycho)

geriatrische patiënten, Verzet van minderjarigen die deelnemen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek en Verzet bij mensen met een verstandelijk handicap.

Algemene verordening gegevensbescherming (AVG, mei 2018)

De Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) is de privacywetgeving voor de hele Europese Unie. Onder de AVG worden privacyrechten versterkt en uitgebreid, krijgen organisaties meer verantwoordelijkheden in het verzamelen en verwerken van persoonsgegevens, en krijgen alle Europese privacytoezichthouders dezelfde bevoegdheden. Dit heeft ook gevolgen voor het verzamen, bewaren en verwerken van persoonsgegevens in medisch-wetenschappelijk onderzoek.

Ondersteunende diensten binnen het Erasmus MC

Consultatiecentrum voor Patiëntgebonden Onderzoek (CPO)

De missie van het CPO is stimuleren en handhaven van de toppositie van het Erasmus MC in klinisch onderzoek. De consultants adviseren Erasmus MC onderzoekers, van junior tot senior, in vele aspecten van onderzoek. Onderzoekers kunnen direct contact opnemen met de consultants of eerst een afspraak maken om de specifieke vraag door te spreken met de coördinator van het CPO.

Clinical Trial Agreement

Technology Transfer Office (TTO) van het Erasmus MC beantwoordt vragen over het opstellen en sluiten van een Clinical Trial Agreement. Dit geldt ook voor het gebruik van de modelovereenkomst tussen de NFU en leden van de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen.

Privacy Knowledge Office (PKO)

Het Privacy Knowledge Office (PKO) is het kenniscentrum en vraagbaak voor alles op het gebied van AVG. Vragen kunnen worden gericht aan pko@erasmusmc.nl.

2.3 Onderzoek met lichaamsmateriaal en patiëntengegevens

Biobankmaterialen worden prospectief ('de novo') verzameld, om op een later moment te kunnen worden gebruikt bij nieuwe onderzoeksvragen. Mede door de opkomst van dit soort prospectieve biobanken zoals het Parelsnoer Instituut (PSI) groeien de mogelijkheden voor wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal en daaraan gekoppelde medische, genetische en andere gegevens van patiënten. PSI wordt uitgevoerd onder de bestuurlijke verantwoordelijkheid van de Nederlandse Federatie voor Universitair Medische Centra. PSI heeft samenwerkingsverbanden met andere (inter-) nationale biobank-initiatieven, zoals BBMRI, Lifelines en TraIT en zal op termijn worden omgevormd tot een faciliterende infrastructuur binnen Health-RI. Dergelijk prospectief onderzoek valt niet onder de reikwijdte van de WMO (niet-WMO-plichtig onderzoek). Dat neemt niet weg dat ook niet-WMO-plichtig onderzoek aan duidelijke regels gebonden is en vooraf getoetst dient te worden. Er is, met name voor lichaamsmaterialen, wel wetgeving in de maak. Onderzoekers die gebruik maken van lichaamsmateriaal of gegevens over patiënten, moeten rekening houden met de volgende wetten en gedragsregels:

Gedragcode gezondheidsonderzoek met lichaamsmateriaal (Code Goed Gebruik, Federatie Medisch Wetenschappelijke Verenigingen, 2011 met naschrift in 2015)

Deze gedragsregels zijn bedoeld voor wetenschappelijk onderzoekers die gebruik willen maken van (geanonimiseerd of gecodeerd) lichaamsmateriaal. Nader-gebruik biobanken betreft lichaamsmaterialen die in eerste instantie voor een ander doel zijn afgenomen, met name voor diagnostiek. Daarnaast bestaan er de 'prospectieve of de novo' biobanken waarbij biomaterialen worden verzameld ten behoeve van niet nader gedefinieerd toekomstig wetenschappelijk onderzoek. De opzet en uitvoering van deze biobanken moeten volgens de richtlijnen van de Code Goed Gebruik.

Declaration of Taipei (2002, laatste wijziging Taipei, Taiwan, 2016)

De "Declaration of Taipei on ethical considerations regarding health databases and biobanks" is een aanvulling op de Declaratie van Helsinki met betrekking tot de rechten van individuen die hun weefsel of gegevens voor onderzoek en andere doeleinden verstrekken op basis van vertrouwelijkheids- en privacyregels. De Engelstalige verklaring is beschikbaar via de website van de World Medical Association (WMA).

Zeggenschap in het Erasmus MC

In het Erasmus MC gelden de volgende uitgangspunten wat betreft het eigendom van biomateriaal voor prospectieve biobanken:

De gedeeltelijke Zeggenschap over biomaterialen en bijbehorende data wordt verkregen aan de hand van door de Donor gegeven toestemming. Een persoon die lichaamsmateriaal heeft afgestaan aan het Erasmus MC, heeft zeggenschap over het materiaal en kan deze via het Informed Consent materiaal gedeeltelijk overdragen aan het Erasmus MC. Welk gedeelte van de zeggenschap precies overgedragen wordt, wordt bepaald door de schriftelijk verstrekte patiënten/proefpersonen informatie (pif) en het Informed Consent. Het Erasmus MC delegeert die zeggenschap naar de bij het Erasmus MC in dienst zijnde wetenschappers, die daarmee het recht verkrijgen tot gebruik van dit materiaal voor een bepaald doel en gedurende een bepaalde periode.

De Donor kan de gegeven Toestemming te allen tijde, ten dele óf in zijn geheel, zonder opgaaft van redenen, kosteloos intrekken. Hoe dit moet staat in de patiënteninformatie (pif) omschreven die aan de patiënt is meegegeven bij ondertekening van het Informed Consent. Na intrekken van de toestemming zal geen nieuw lichaamsmateriaal en data van de Donor worden afgenomen voor medisch wetenschappelijk onderzoek. Biomaterialen die alleen zijn verzameld voor wetenschappelijke doeleinden en nog niet zijn uitgegeven uit de Biobank voor dat onderzoek zullen worden vernietigd. Het nog beschikbare restmateriaal, dat primair verzameld is voor diagnostiek, wordt zodanig gemerkt dat de biomaterialen niet meer uitgegeven worden voor wetenschappelijk onderzoek maar wel voor diagnostiek beschikbaar blijven.

Data en beelden die voorafgaand aan het intrekken van de toestemming door de Biobank voor bepaald onderzoek beschikbaar zijn uitgegeven, blijven in dezelfde vorm voor de doelstellingen van dat onderzoek en binnen de wet- en regelgeving beschikbaar. In de schriftelijke informatie op grond waarvan de Donor zijn eerdere

toestemming heeft verleend, moet dan wel zijn opgenomen dat bij intrekken van de toestemming het lichaamsmateriaal dat reeds in onderzoek is, niet kan worden vernietigd.

Voor nader-gebruik biobanken geldt een 'aangekleed' geenbezwaarsysteem zoals omschreven in de Code Goed Gebruik.

Beschikbare infrastructuur voor het verzamelen van biomaterialen en bijbehorende data

Erasmus MC brede Biobank

De Erasmus MC Centrale Biobank (ECB) is: één centraal geregisseerde Erasmus MC brede biobank bestaande uit verschillende gestructureerde verzamelingen van humane afgeleide materialen (incl. cellijnen, organoids en xenografts) en/of beelden gekoppeld aan gerelateerde klinische en/of epidemiologische gegevens, die voor wetenschappelijk onderzoek beschikbaar zijn.

Om de kwaliteit van de samples te borgen en reproduceerbaarheid van resultaten te bevorderen kunnen biomaterialen worden verzameld via de Erasmus MC Centrale Biobank verzamelpunten, zoals klinische chemie en pathologie. Ook kunnen bewerkingen voor en na opslag van de samples gedaan worden. Daarnaast kan de centrale gestandaardiseerde opslag via dit service platform worden geregeld.

In oktober 2018 is er een nieuw centraal Biobank reglement vastgesteld. Het reglement is van toepassing op verzamelen, bewaren en uitgeven en gebruik van alle humane lichaamsmateriaal en bijbehorende data voor medisch wetenschappelijk onderzoek in het Erasmus MC. Deze verzamelingen worden door de ECB beheerd en gedocumenteerd.

Onder dit reglement valt niet:

- Het gebruik van humaan embryonaal of foetaal weefsel voor wetenschappelijk onderzoek, ongeacht de wijze waarop dit verkregen is. Verzoeken dienen, conform de Embryowet, te worden voorgelegd aan de CCMO.
- Verzamelingen Lichaamsmaterialen die bedoeld zijn voor primair therapeutische doeleinden of enig ander hergebruik in of op de patiënt.
- Het opslaan van Lichaamsmateriaal dat afkomstig is van een menselijk lichaam dat ter beschikking is gesteld aan de wetenschap.

Parelsnoerinitiatief (PSI) binnen het Erasmus MC

Het Erasmus MC participeert in meerdere Parels en is op dit moment de landelijke coördinator van de parels Ischemische Hartziekten (IHZ) en Neurodegeneratieve ziekten (NDZ). Ieder UMC is verantwoordelijk voor de lokale infrastructuur en coördinatie van de lokale biobankactiviteiten. De PSI UMC coördinator van het Erasmus MC en de PSI Erasmus MC ICT coördinator nemen de lokale begeleiding van de wetenschappers op zich om de deelname aan een parel (ziektebeeld) mogelijk te maken.

Wet handelingen met geslachtscellen en embryo's (Embryowet 2002, laatste wijziging september 2013)

De Embryowet bepaalt dat onderzoek met (rest)embryo's vooraf beoordeeld moet worden door de CCMO. Ook onderzoek met geslachtscellen die speciaal daarvoor ter beschikking moeten worden gebracht, dient vooraf beoordeeld te worden door de CCMO. Het ministerie van VWS heeft een handleiding opgesteld voor de praktijk bij de Embryowet.

Gedragscode voor gebruik van persoonsgegevens in wetenschappelijk onderzoek (2005, consultatieversie 2017)

De VSNU heeft een Gedragscode opgesteld voor het gebruik van persoonsgegevens in wetenschappelijk onderzoek. De Gedragscode stelt dat na afloop van onderzoek tot personen herleidbare gegevens vernietigd moeten worden, tenzij er zwaarwegende argumenten zijn die het noodzakelijk maken gegevens langer te bewaren.

Gedragscode gezondheidsonderzoek met gegevens (Code Goed Gedrag, Federatie Medisch Wetenschappelijke Verenigingen, 2003, status 2014)

De Code Goed Gedrag is bedoeld voor hulpverleners en/of wetenschappelijk onderzoekers die gebruik willen maken van (geanonimiseerde of gecodeerde) patiëntgegevens. De gedragscode bevat regels voor het beschermen van rechten van deelnemers bij gegevensonderzoek. In deze gedragscode wordt onder onderzoek verstaan: medisch-wetenschappelijk onderzoek (zoals patiënt- gebonden onderzoek, epidemiologisch of gezondheidszorgonderzoek) waarbij gebruik wordt gemaakt van *reeds beschikbare of voor dat doel te verzamelen gegevens* waarop het beroepsgeheim van toepassing is zoals bepaald in artikel 88 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg. Onder gezondheidsonderzoek in de zin van deze Gedragscode is niet begrepen: wetenschappelijk onderzoek zoals bedoeld in de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) en omschreven in artikel 1 onder b van die wet.

Onderzoek met patiëntgegevens in het Erasmus MC

Voor het gebruik van persoonsgegevens in wetenschappelijk onderzoek kan het beste contact opgenomen worden met het Privacy Knowledge Office via pko@erasmusmc.nl.

2.4 Onderzoek met proefdieren

De wet regelt dat het gebruik van dieren voor onderzoek en onderwijs niet is toegestaan, tenzij het belang van het doel dat rechtvaardigt en de opbrengsten niet op andere wijze verkregen kunnen worden. Daarbij staat de erkenning van de intrinsieke waarde van het dier voorop.

De Wet op de Dierproeven (wijziging december 2014)

De Wet op de dierproeven, het Dierproevenbesluit en de Dierproevenregeling geven uitvoering aan de Richtlijn 2010/63/EU en richten zich op een verantwoord gebruik van proefdieren en beperking van dierproeven tot het noodzakelijke, oftewel het 3V-principe: Vervanging, Vermindering en Verfijning. Nieuwe elementen zijn ook: transparantie (o.a. de publicatie van niet-technische samenvattingen van verleende projectvergunningen) en de specifieke competenties van medewerkers die met dieren werken (verzorging, handelingen, doden) of die de opzet van het onderzoek bepalen.

Ethische toetsing van onderzoek met proefdieren

Dierproeven mogen alleen worden uitgevoerd in de context van een project waarvoor een projectvergunning is verleend. Projectvergunningen worden afgegeven voor maximaal 5 jaar, door de landelijke Centrale Commissie Dierproeven (CCD), een zelfstandig bestuursorgaan. De projectvergunningen dienen door de instellingsvergunninghouder te worden aangevraagd. De vergunningen worden verleend aan de instellingsvergunninghouder. De verantwoordelijke onderzoeker is primair verantwoordelijk voor de uitvoering conform de vergunning.

Elke vergunninghouder moet een Instantie voor Dierenwelzijn (IvD) instellen voor:

- advies over dierenwelzijn en best practices, ook buiten de uitvoering van projecten;
- de begeleiding van de uitvoering van projecten, onder andere voor wat betreft controle op conformiteit met de vergunning;
- beoordelen van en adviseren over proefopzetten en voorgestelde methodes;
- advisering over 3V-alternatieven en evaluatie van dierproeven met oog daarop.
- Het ontwikkelen en implementeren van alternatieven dient de voortdurend de aandacht te hebben van iedere onderzoeker die met proefdieren werkt.

De vergunninghouder dient met name genoemde personen aan te wijzen voor:

- toezicht op naleving van de wet;
- het bevorderen en bewaken van de competentie (expertise en bekwaamheid) van medewerkers voor hun werkzaamheden, in dat kader ook de beschikbaarheid van informatie;
- verantwoordelijkheid voor de verzorging en het welzijn van de dieren
- deskundig veterinaire toezicht op dierenwelzijn

Deze functies zijn ingebed bij de IvD, evenals de uitvoering van de diverse registratie en rapportageverplichtingen van de instelling.

De IvD adviseert bij het opstellen van projectvoorstellen voordat zij ter toetsing aan de CCD worden aangeboden. Nieuwe projectaanvragen worden uitsluitend aangeboden door art.9 groepsleiders/principal investigators (PI) en begeleid door de IvD om te komen tot een kwalitatief hoogwaardige aanvraag.

De CCD bepaalt of een projectvergunning wordt verleend, mede op basis van het advies van de Dierexperimentele Commissie (DEC). Instellingsvergunninghouders mogen bij het indienen van een projectvergunningaanvraag bij de CCD hun voorkeur voor een bepaalde DEC uitspreken. De CCD volgt in het algemeen die voorkeur maar kan de aanvraag ook om advies aan een andere DEC voorleggen.

Een DEC toetst op basis van de projectvergunningaanvraag of het belang van de dierproef opweegt tegen de mate van ongerief dat het proefdier zal ondervinden. Tevens moet duidelijk zijn dat er geen reële alternatieven beschikbaar zijn. Indien het gebruik van proefdieren onvermijdbaar is, moet hun welzijn zoveel mogelijk worden gewaarborgd en dient het aantal proefdieren beperkt te worden tot hetgeen noodzakelijk is om de doelstelling te realiseren.

Erasmus Dierexperimenteel Centrum van het Erasmus MC

Het Erasmus Dierexperimenteel Centrum (EDC) is de gecentraliseerde faciliteit voor dierexperimenteel onderzoek in het Erasmus MC. Het EDC ondersteunt de

organisatie en de onderzoekers bij het voldoen aan de specifieke wet- en regelgeving rond het houden en gebruik van (proef)dieren. Het verzorgt de verwerving, huisvesting en verzorging van proefdieren en ondersteuning bij het uitvoeren van dierproeven in brede zin, met inbegrip van de zorg voor gezondheid en welzijn van de dieren, en het milieu. Het biedt faciliteiten en ondersteuning voor het uitvoeren van dierexperimenten, gerichte opleiding en training van uitvoerenden, professionele assistentie en het gebruik van apparatuur. Daarbij staan het verantwoord gebruik van dieren, de veiligheid van mens en dier en de kwaliteit van het onderzoek voorop.

Dierexperimentencommissie

Het Erasmus MC vermeldt bij het aanvragen van vergunningen een erkende Dierexperimentele Commissie (DEC).

Artikel 9 functionaris binnen het Erasmus MC

Voor het bepalen van de uitvoering van dierexperimenten moet een onderzoeker voldoen aan de eisen voor deskundigheid gesteld in artikel 9 van de Wet op de Dierproeven. De onderzoeker dient deskundig te zijn op het vakgebied (relevante Master) en aanvullend een cursus proefdierkunde met succes afgerond te hebben. De cursus is gericht op zorgvuldig en verantwoord gebruik van proefdieren in het onderzoek en geeft als predicaat artikel 9 functionaris. Master diploma's binnen de Europese economische ruimte zijn zonder aanvullende beoordeling geaccepteerd, in alle andere situaties is een aanvullend oordeel noodzakelijk voor erkenning.

Voor het opzetten van dierproeven is tevens diersoortspecifieke kennis vereist en voor het uitvoeren van handelingen aan dieren moet de specifieke competentie (expertise en bekwaamheid) aanvullend aangetoond of verworven worden. Medewerkers die dieren verzorgen, behandelen of doden dienen als zodanig gekwalificeerd te zijn, als houder van een wettelijk erkend diploma, aangevuld met aantoonbare praktische competentie (deskundigheid en bekwaamheid). Er is geen automatische internationale wederzijdse erkenning van kwalificaties, buitenlandse kwalificaties moeten worden getoetst en in sommige gevallen is ontheffing mogelijk voor het verrichten van met name genoemde werkzaamheden.

2.5 Onderzoek met GGO en infectieuze agentia

Onderzoek met ggo's kent diverse toepassingen. Het gaat hierbij niet uitsluitend om *in vitro* onderzoek, maar ook om onderzoek met proefdieren (*in vivo*). Tevens worden ggo's steeds meer toegepast in patiënten (gentherapie). De wet- en regelgeving voor werkzaamheden met ggo's bestaat uit het Besluit en de Regeling gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 (Besluit ggo/Regeling ggo). Informatie over werken met ggo's, wet- en regelgeving en de vergunningendatabase is verder te vinden op de website van landelijk Bureau GGO. Daarnaast is er informatie te vinden op de website van het Nationaal informatiepunt voor Toegang en Verdeling van Voordelen.

Protocol van Nagoya (EU verordening 511, 2014)

Het Protocol van Nagoya schept rechten en verplichtingen voor landen die het ondertekend hebben. Het protocol geeft landen die de genetische rijkdommen bezitten, de mogelijkheid een tegenprestatie te vragen aan burgers en bedrijven die hun rijkdommen verkrijgen en gebruiken vanaf oktober 2014. Deze tegenprestatie moet redelijk en billijk zijn, en landen mogen de toegang tot die bronnen niet weigeren. De landen waar gebruikers gevestigd zijn, hebben de verplichting gebruikers te controleren op een juist gebruik van die rijkdommen.

Wet implementatie Nagoya Protocol (2016, laatste wijziging januari 2019)

Nederland heeft sinds 16 april 2016 de Wet implementatie Nagoya Protocol aangenomen. Daardoor is er vanaf die datum toezicht op het zorgvuldig gebruik van genetisch materiaal in Nederland. De NVWA (Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit) voert dit toezicht uit. Meer informatie is te vinden op de website van het Nationaal Contactpunt.

Wetenschappelijk onderzoek met GGO in het Erasmus MC

Binnen het Erasmus MC zijn biologische-veiligheidsfunctionarissen (BVF) aangesteld. De Raad van Bestuur heeft zijn taken aan de biologische-veiligheidsfunctionaris gemandateerd. Dit betekent dat hij/zij namens de Raad van Bestuur voorlichting en advies geeft, controleert en toezicht houdt op werkzaamheden met ggo's die plaatsvinden onder ingeperkt gebruik. De biologische-veiligheidsfunctionaris legt rechtstreeks verantwoording af aan de Raad van Bestuur; deze laatste is eindverantwoordelijk.

Voor het werken met geclassificeerde infectieuze agentia gelden vergelijkbare inperkings-eisen op grond van de Arbeidsomstandighedenwet. Het toezicht op de toepassing van inperkingsmaatregelen in de context van research is eveneens belegd bij de BVF.

Daarnaast kent het Erasmus MC milieuveiligheidsfunctionarissen (MVF) welke verantwoordelijk zijn voor werkzaamheden met ggo's die niet onder adequate fysische inperking plaatsvinden, zoals klinische genterapie. De milieuveiligheidsfunctionaris is vergelijkbaar met de biologische-veiligheidsfunctionaris. Namens de Raad van Bestuur coördineert hij/zij werkzaamheden met ggo's die in het milieu geïntroduceerd worden en houdt toezicht op de uitvoering van deze werkzaamheden.

Naleving Nagoya Protocol binnen het Erasmus MC

Onderzoekers binnen het Erasmus MC zijn zelf verantwoordelijk voor het zorgvuldig gebruik van genetische rijkdommen die onder het Nagoya Protocol vallen. Documentatie waaruit naleving van deze wetgeving blijkt, behoort 20 jaar te worden bewaard. Documentatie bestaat in ieder geval uit een PIC (prior informed consent) en een MAT (mutually agreed terms). Nadere informatie is beschikbaar via de BVF en/of TTO.

Gedragscode Biosecurity (2008)

Als een van de eerste landen ter wereld heeft Nederland een gedragscode voor Biosecurity. Deze gedragscode voor onderzoekers is gericht op bewustwording van de mogelijke risico's van het misbruik van levenswetenschappelijke kennis. De code is opgesteld door de Werkgroep Biosecurity, die voor dit doel werd ingesteld door de Koninklijke Nederlandse

Akademie van Wetenschappen (KNAW) en is bestemd voor kennis- en onderzoeksinstituten. De gedragscode biedt regels voor verantwoordelijkheden en levert aanknopingspunten voor sturing en sancties.

2.6 Datamanagement

Het Erasmus MC is als werkgever onder meer door de Auteurswet aangemerkt als economisch eigenaar van alle werken en nieuwe vindingen van een onderzoeker. Onderzoeksdata vallen hier onder (zie ook 'Intellectueel eigendom'). Onderzoekers worden geacht onderzoeksgegevens te verzamelen, verwerken en bewaren in overeenstemming met de daarvoor geldende richtlijnen. De Nederlandse Gedragscode Wetenschappelijke Integriteit benadrukt het belang van de controleerbaarheid van onderzoeksresultaten.

Voor meer informatie over het omgaan met onderzoeksgegevens wordt verwezen naar de KNAW publicatie Zorgvuldig en integer omgaan met wetenschappelijke onderzoeksgegevens. Daarnaast is de NFU gestart met Data4lifesciences. Het eerste resultaat van dit initiatief is het 'levend' document HANDS (Handbook for Adequate Natural Data Stewardship), een digitaal handboek voor goed data stewardship. Het hiermee samenhangende FAIR data-principe (findable, accessible, interoperable, reusable) wordt in Nederland in brede kring erkend.

Bewaartermijnen

Het ontbreekt nog aan een eenduidig wettelijk kader voor de bewaar- en opslagtermijn van gegevens (en lichaamsmateriaal) voor wetenschappelijk onderzoek. Voor WMO-plichtig onderzoek houdt het Erasmus MC aan dat alle documentatie en data 15 jaar na afsluiting/publicatie van het onderzoek moeten worden bewaard. Uitzondering hierop zijn onderzoeken met cel- of weefselproducten, waar een bewaartermijn van 30 jaar geldt.

Voor al het niet-WMO plichtig onderzoek, waar ook het fundamenteel en preklinisch onderzoek onder valt, geldt een bewaartermijn van minimaal 10 jaar, tenzij er andere afspraken zijn om korter of langer te bewaren.

Persoonsgebonden onderzoeksgegevens

Binnen het Erasmus MC zijn de afspraken over omgang met persoonsgebonden onderzoeksgegevens vastgelegd in het Reglement Bescherming Gegevens van patiënten Erasmus MC (2016). Nadere informatie is te vinden op de website van Juridische Zaken.

Duurzame opslag van data

Voor duurzame lange-termijnarchivering zijn internationale richtlijnen beschikbaar. De eenvoudigste set criteria is die van het internationale CoreTrustSeal. Deze criteria en het bijbehorende keurmerk zijn onafhankelijk van het vakgebied. Een archief dat data duurzaam opslaat, is een trusted digital repository. In Nederland hebben Centerdata, DANS en 4TU.ResearchData dit certificaat en binnenkort ook SURF.

Research Datamanagement in het Erasmus MC

Structureel datamanagement wordt in toenemende mate verplicht gesteld door onderzoekssubsidie organisaties. Horizon2020, ZonMw, NWO en andere organisaties hebben hiervoor goede redenen. Goed datamanagement bevordert

immers de wetenschappelijke integriteit en verhoogt de impact van onderzoek. Gelijktijdig wordt 'open data', het duurzaam beschikbaar maken voor hergebruik van onderzoeksdata die uit publieke middelen gefinancierd zijn, in toenemende mate verplicht gesteld.

Op hoofdlijnen zijn de eisen als volgt:

- Een onderzoeksaanvraag dient te zijn voorzien van een datamanagementparagraaf, waarin op hoofdlijnen wordt aangegeven hoe men met data omgaat.
- Na honorering van de aanvraag dient de onderzoeker binnen 4-6 maanden de dataparagraaf uit te werken tot een datamanagementplan, waarin meer in detail wordt beschreven hoe men omgaat met data.

Datashystemen in het Erasmus MC

Het Erasmus MC biedt onderzoekers verschillende datamanagement en -opslag oplossingen:

- Gemstracker is het datamanagementsysteem voor observationele follow-up studies
- Open Clinica is een datamanagement systeem voor klinische trials
- LimeSurvey is een systeem voor de ontwikkeling van digitale vragenlijsten
- Digitale opslag: archief- en online storage-diensten

2.7 Publiceren

Algemeen

Een wetenschappelijke publicatie informeert andere onderzoekers formeel over de resultaten van onderzoek en biedt derden de mogelijkheid om de kwaliteit van het onderzoek te toetsen. Uitgangspunt is dat alle onderzoeksresultaten voor publicatie in de wetenschappelijke of vakliteratuur beschikbaar zijn, onafhankelijk van de financiering en ongeacht de uitkomst. Publiceren is van groot belang voor de wetenschap, de carrière van de individuele medewerker en de instelling.

In toenemende mate is klinisch en biomedisch onderzoek multidisciplinair of multicenter van opzet. Vanuit die achtergrond heeft een publicatie dan ook bijna altijd meerdere auteurs. Naast het feit dat een onderzoeker auteur is, speelt mee welke positie hij of zij als auteur inneemt. Deze auteurspositie zegt iets over de aard en het gewicht van de geleverde bijdrage aan het onderzoek. Wetenschappelijke tijdschriften geven weliswaar soms richtlijnen om de bijdragen van auteurs te beschrijven, maar in de meeste gevallen is er geen sluitend voorschrift dat vastlegt welke bijdrage welke auteurspositie rechtvaardigt.

Algemene publicatie-uitgangspunten zijn vastgelegd in nationale wetgeving (met name in de Auteurswet, laatste update oktober 2018). Kwalitatief goede wetenschappelijke publicaties en peer reviews voldoen aan bepaalde zorgvuldigheidsvereisten die zijn neergelegd in richtlijnen opgesteld door internationale commissies, zoals weergegeven in onderstaand overzicht.

Internationale Commissies en de ethiek van het wetenschappelijk publiceren (laatste update december 2018)

Het International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE), voorheen Vancouver Group, geeft informatie en consensus richtlijnen over ethische kwesties met betrekking tot het publiceren in biomedische tijdschriften, zoals eisen voor auteurschap, potentiële 'conflicts of interest' en dubbelpublicaties.

Het Committee on Publication Ethics (COPE) houdt zich bezig met de integriteit van peer-review van wetenschappelijke publicaties, in het bijzonder binnen de biomedische wetenschappen. De Guidelines on Good Publication Practice zijn te vinden onder Code of Conduct op www.publicationethics.org.

EQUATOR network: Enhancing the QUALity of Transparency Of health Research

EQUATOR is een internationaal initiatief met richtlijnen voor verslaglegging van diverse typen onderzoek. Hieronder vallen:

Richtlijnen voor verslaglegging van voornaamste onderzoeksvormen

<u>Randomised trials</u>	<u>CONSORT</u>	<u>Extensions</u>
<u>Observational studies</u>	<u>STROBE</u>	<u>Extensions</u>
<u>Systematic reviews</u>	<u>PRISMA</u>	<u>Extensions</u>
<u>Study protocols</u>	<u>SPIRIT</u>	<u>PRISMA-P</u>
<u>Diagnostic/prognostic studies</u>	<u>STARD</u>	<u>TRIPOD</u>
<u>Case reports</u>	<u>CARE</u>	<u>Extensions</u>
<u>Clinical practice guidelines</u>	<u>AGREE</u>	<u>RIGHT</u>
<u>Qualitative research</u>	<u>SRQR</u>	<u>COREQ</u>
<u>Animal pre-clinical studies</u>	<u>ARRIVE</u>	
<u>Quality improvement studies</u>	<u>SQUIRE</u>	
<u>Economic evaluations</u>	<u>CHEERS</u>	

CCMO-statement publicatiebeleid maart 2002

Medisch ethische toetsingscommissies moeten de afspraken die verrichters en uitvoerders van WMO-onderzoek hebben gemaakt, meenemen bij de beoordeling van een protocol. In dit statement heeft de CCMO haar uitgangspunten omtrent openbaarmaking van onderzoeksgegevens vastgelegd. Het gaat dan bijvoorbeeld om de rechten van verschillende partijen die bij een onderzoek betrokken zijn en om de eis dat ook onvoorziene of negatieve onderzoeksresultaten gepubliceerd worden.

Open Access, Plan S

Open Access is een brede internationale academische beweging die er naar streeft wetenschappelijke informatie vrij en gratis (online) toegankelijk te maken. De uitgangspunten van Open Access zijn in 2003 vastgelegd in de Berlin Declaration on Open Access to Knowledge in the Sciences and Humanities. Deze verklaring is door alle Nederlandse universiteiten en onderzoeksorganisaties ondertekend.

Kwaliteit en Predatory Journals

Open Access tijdschriften zijn niet per definitie van mindere kwaliteit dan traditionele tijdschriften. Er zijn echter uitgeverij die het open access model misbruiken om geld te verdienen. Zij vragen bedragen voor het toegankelijk maken van publicaties zonder hiervoor redactionele diensten en peer review te organiseren. Informatie over tijdschriften is onder andere te vinden op de onderstaande websites:

- [DOAJ](#) (Directory of Open Access Journals). Alle hierin opgenomen tijdschriften zijn gescreend op kwaliteitsprocedures.
- [List of Predatory Publishers](#). Deze lijst bevat namen van uitgeverij en tijdschriften die mogelijk misbruik maken van het open access model.

CRediT

Sinds 2014 wordt door steeds meer tijdschriften gebruik gemaakt van 'contributor roles taxonomy', oftewel [CRediT](#). Dit is een nieuwe benadering van auteurschap die tot doel heeft de verschillende bijdragen die aan wetenschappelijk werk worden geleverd vast te leggen door 14 gedefinieerde rollen te bieden. De rollen zijn bedoeld om meer erkenning te bieden voor het werk van elke auteur, om geschillen over auteurschap te verminderen en om samenwerking te vergemakkelijken. Mogelijk zijn niet alle rollen op elk artikel van toepassing en waarschijnlijk heeft elke auteur in meerdere rollen bijgedragen.

Richtlijnen voor publiceren in het Erasmus MC

Uitgangspunt voor het Erasmus MC is dat alle resultaten van onderzoek dat binnen het Erasmus MC is verricht gepubliceerd dienen te worden. Verder is het niet acceptabel dat de industrie of andere financiers of sponsors invloed uitoefenen op de inhoud van wetenschappelijke publicaties. Daar staat tegenover dat het Erasmus MC bereid is afspraken te maken over een redelijke termijn van uitstel van een publicatie (maximaal 60 dagen), zodat er tijdig octrooiaanvragen kunnen worden ingediend en de onderzoekspartner kennis kan nemen van de inhoud en daar mogelijk commentaar op kan leveren. Informatie die geheel afkomstig is van de onderzoekspartner (en dus niet door het Erasmus MC is gegenereerd) blijft eigendom van de onderzoekspartner en kan niet worden gepubliceerd.

Het afdelingshoofd heeft de verantwoordelijkheid binnen zijn/haar afdeling een klimaat te scheppen waarin auteurschap en auteursvolgorde zoveel mogelijk passen bij de uitgangspunten van deze richtlijn.

Randvoorwaarden voor een auteurschap in het Erasmus MC

Uitgangspunt voor publiceren zijn de consensus richtlijnen van het ICMJE, aangevuld met onderstaande randvoorwaarden:

- Iedere auteur levert een substantiële bijdrage aan het creatieve idee, het ontwerp of de uitvoering van het onderzoek dat in het artikel wordt beschreven en/of aan de analyse of interpretatie van de data.
- Iedere medewerker die een substantiële (intellectuele) bijdrage aan het onderzoek levert, zoals het opstellen dan wel kritisch becommentariëren van tenminste een deel van de intellectuele concepten, is auteur van het artikel.

- Iedere auteur heeft goedkeuring gegeven aan de laatste versie van het gehele manuscript, in het bijzonder aan de eigen bijdrage. Meestal eisen tijdschriften dat alle auteurs een verklaring ondertekenen waarin zij het auteurschap bevestigen en waarin soms de aard en omvang van de bijdragen van elke auteur wordt beschreven.
- Eén van de auteurs neemt verantwoordelijkheid voor het totaal van het artikel (in beginsel de auteur aan wie de correspondentie wordt gericht).
- Het routinematig leveren van gegevens of materiaal dan wel het zorgdragen voor financiële middelen rechtvaardigt een co-auteurschap niet. Vermelding bij “acknowledgements” dan wel het overzicht van bijdragende personen kan recht doen aan de bedoelde bijdrage.
- “Gift authorships” zijn ongewenst.
- Auteurs zijn verplicht potentiële belangenverstrengelingen te vermelden, lopend van sponsoring door derden tot aan financieel belang van ieder van de auteurs (disclosure).
- Klinisch onderzoek moet voorafgaande aan publicatie worden aangemeld bij (inter-)nationale databases in verband met eisen van klinische tijdschriften.
- Niet limitatieve lijst van mogelijke bijdragen van auteurs:
 - Initiatief voor het onderzoek
 - Design van onderzoek
 - Ontwerpen van questionnaires
 - Bijdragen aan nieuwe reagentia of analysemethoden
 - Uitvoering van onderzoek
 - Verzamelen van data in combinatie met een andere bijdrage
 - Administratieve, technische en materiële steun in combinatie met een andere bijdrage
 - Data-analyse
 - Schrijven van belangrijke delen van het artikel
 - Schrijven en goedkeuren finale manuscript
 - Becomentariëring van concepten
 - Bijdragen van academische expertise vanuit een Erasmus MC Core Facility

Auteurspositie

- De volgorde van de auteurs dient tot stand te komen in een gezamenlijke beslissing van alle auteurs. Afspraken over auteurschappen worden op hoofdlijnen bij voorkeur vooraf gemaakt.
- De eerste auteur is de onderzoeker die het meest heeft bijdragen aan het project, waaronder de uitvoering: bijvoorbeeld een PhD student of een post-doc.
- De laatste auteur heeft veelal het creatieve idee voor het onderzoek gegenereerd en heeft het onderzoek gedragen. De laatste auteur is in het algemeen de groepsleider.

Auteursaffiliatie

- Een auteur geeft het Erasmus MC aan als affiliatie indien het onderzoek voor een groot deel onder verantwoordelijkheid van het Erasmus MC is uitgevoerd, gebruikmakend van de daar beschikbare onderzoek infrastructuur en de expertise.
- Een nieuw bij het Erasmus MC aangestelde onderzoeker kan nog zijn/haar oude instelling als affiliatie aangeven bij publicaties van onderzoek die voor het grootste deel in de oude instelling is uitgevoerd. Uiteraard kan de onderzoeker wel aangeven dat inmiddels het “corresponding address” is veranderd. Andersom blijft een onderzoeker van het Erasmus MC, die elders gaat werken, ook het Erasmus MC vermelden bij publicaties over onderzoek dat voor het grootste deel tijdens zijn/haar aanstelling bij het Erasmus MC is uitgevoerd. Het is gelet op bovenstaande uitgangspunten uiteindelijk aan de onderzoeker om, in overleg met het afdelingshoofd, een afweging te maken van de omvang van de bijdrage aan een artikel vanuit de verschillende instellingen waaraan hij/zij is aangesteld (geweest).
- Het Erasmus MC houdt net als andere Universitair Medische Centra in Nederland aan, dat alleen die publicaties worden meegeteld als eigen productie, waarop ook werkelijk de affiliatie van de eigen instelling staat vermeld.

Open Access binnen het Erasmus MC

Alle auteurs van Erasmus MC en de Erasmus Universiteit Rotterdam (EUR) zijn verplicht hun publicaties aan te bieden in Open Access via de repository van de EUR: RePub. De laatste auteursversie kan direct of na een embargo-periode in RePub geplaatst worden indien het beleid van de uitgever van het tijdschrift dat toelaat.

Preventie van publicatiebias

Het Erasmus MC hecht belang aan het publiceren van alle data, ook data die een onderzoekshypothese niet bevestigen. Dit kan bijvoorbeeld in hierin gespecialiseerde tijdschriften, zodat deze publicaties citeerbaar zijn en de data beschikbaar zijn voor een breed (wetenschappelijk) publiek.

Reference check proefschriften

Sinds september 2015 is in het promotiereglement opgenomen dat een promotor bij de definitieve goedkeuring van het proefschrift een analyse van een plagiaatscan (referentiecheck) meeneemt in de beoordeling. In het Erasmus MC wordt de referentiecheck uitgevoerd door de Medische Bibliotheek.

Beoordeling van wetenschappelijke publicaties en onderzoeksvorstellen

Het beoordelen van wetenschappelijke publicaties en onderzoeksvorstellen van ‘peers’ is een belangrijk onderdeel van het werk van een onderzoeker. Deze beoordelingen van ‘reviewers’ over artikelen en onderzoeksvorstellen hebben voor de betrokken onderzoekers zwaarwegende consequenties. Het is daarom van belang dat de beoordeling altijd wordt gekenmerkt door van hoge kwaliteit, met respect en onpartijdigheid. Ook dient de reviewer te allen tijde het eigendom van ideeën en de vertrouwelijkheid te waarborgen. Het is van groot belang dat een

reviewer niet ingaat op een verzoek om een wetenschappelijk artikel of een onderzoeksvoorstel te beoordelen als de reviewer niet kan voldoen aan bovenstaande. Uitgangspunten hierbij zijn:

- De reviewer heeft geen belang bij een positief of juist negatieve beoordeling.
- Er is geen sprake van (een schijn) van belangenverstrengeling: geen betrokkenheid bij het te beoordelen document en geen betrokkenheid bij de (mede)aanvrager(s).
- De inhoud van het document overstijgt de expertise van de reviewer niet.

Aandachtspunten voor de beoordeling

- Een reviewer begint de beoordeling met een beschrijving in eigen woorden van de opbouw en de inhoud van het document dat beoordeeld wordt.
- Een reviewer levert altijd constructieve feedback.
- Een reviewer levert een goede onderbouwing van de kritiekpunten, waar mogelijk voorzien van referenties en zo mogelijk suggesties ter verbetering.
- Een reviewer maakt onderscheid tussen persoonlijke voorkeur en wetenschappelijke onjuistheden.

Als er sprake is van een vermoeden van fraude is het in het belang van de wetenschap om de 'editor' van het betreffende tijdschrift of de wetenschappelijke adviesraad van de betreffende subsidiegever met argumenten omkleed van dit vermoeden op de hoogte te stellen.

2.8 Gedragscodes in relaties met derden

Richtlijn van de Stichting Code Geneesmiddelen Reclame (CGR) en de Gedragscode Geneesmiddelenreclame (2014, laatste wijzigingen juli 2019)

De in 1998 opgerichte CGR is belast met de opzet en uitvoering van zelfregulering op het gebied van geneesmiddelenreclame gericht op beroepsbeoefenaren. De CGR heeft een toetsingskader opgezet en van daaruit een gedragscode geformuleerd die uitgewerkt wordt in richtlijnen en richtsnoeren. Sommige hiervan hebben (ook) betrekking op (klinisch) wetenschappelijk onderzoek. In hoofdstuk 6 van deze gedragscode wordt onder andere aangegeven onder welke voorwaarden sponsering van wetenschappelijk onderzoek is toegestaan. Hoofdstuk 7 stelt openheid over financiële relaties aan de orde. Voor informatie zie op de CGR website [Gedragscode Geneesmiddelenreclame](#) en de [Beleidsregel gunstbetoon Geneesmiddelenwet](#).

Gedragscode Medische Hulpmiddelen (2014, laatste wijziging januari 2018)

De [Gedragscode Medische Hulpmiddelen](#) beoogt nader invulling te geven aan een zorgvuldige, transparante en verantwoorde omgang tussen leveranciers van medische hulpmiddelen en de partijen die betrokken zijn bij de besluitvorming over de aanschaf en/of de toepassing daarvan, ongeacht de setting waarin zijn werkzaam zijn.

NFU Richtlijn Gunstbetoon door bedrijven (2010)

Binnen de Nederlandse Universitaire Medische Centra gelden in de omgang met farmaceutische bedrijven de [kaders](#) zoals verwoord in de Geneesmiddelenwet. Door de NFU zijn de beleidsregels “nadere invulling van het begrip gunstbetoon” verder uitgewerkt:

Definitie “gunstbetoon” volgens de geneesmiddelenwet

Onder gunstbetoon wordt verstaan het in het vooruitzicht stellen, aanbieden of toekennen van geld of op geld waardeerbare diensten of goederen met het kennelijke doel het voorschrijven, ter hand stellen of gebruiken van een geneesmiddel te bevorderen. Met gunstbetoon wordt in dit verband gelijk gesteld het doen van een aanbod om het voorschrijven, ter hand stellen of gebruiken van een geneesmiddel te bevorderen met het kennelijke doel daarvoor geld of op geld waardeerbare diensten of goederen te ontvangen, dan wel het aanvaarden van zodanige gelden, diensten of goederen na een aanbod te hebben gedaan het voorschrijven, ter hand stellen of gebruiken van een geneesmiddel te bevorderen.

Uitgangspunt bij de regeling gunstbetoon volgens de geneesmiddelenwet

In de praktijk bestaan er vele diverse verhoudingen tussen bedrijven enerzijds en beroepsbeoefenaren anderzijds. Dit betekent echter nog niet dat al deze verhoudingen per definitie als gunstbetoon zijn aan te merken. Uitgangspunt is dat de patiënt/consument moet kunnen rekenen op een objectieve voorlichting over en een integere keuze voor een bepaald geneesmiddel. Kwaliteit van zorg en het belang van de patiënt dienen voorop te staan. In het algemeen geldt dat regels inzake gunstbetoon er voor moeten zorgen dat de geneesmiddelenvoorschrijver of -afleveraar een rationeel voorschrijf- of aflevergedrag vertoont, en daarin niet op onwenselijk geachte wijze wordt beïnvloed.

Gunstbetoon binnen het Erasmus MC

Medewerkers zijn steeds zelf verantwoordelijk zijn voor het maken van de belangenafweging bij mogelijk gunstbetoon. Bij het maken van een belangenafweging dient de (wetenschappelijke) onafhankelijkheid, betrouwbaarheid, zorgvuldigheid en onpartijdigheid van de medewerker en in het verlengde daarvan het Erasmus MC altijd te prevaleren. Zelfs de schijn van afhankelijkheid, onbetrouwbaarheid, onzorgvuldigheid en partijdigheid dient te worden vermeden.

Het maken van deze belangenafweging is niet in alle gevallen eenvoudig. Bij twijfel kunnen medewerkers de casus voorleggen aan hun leidinggevende. Bij studenten fungeert in deze context hun opleidingsdirecteur als leidinggevende. Daarnaast bestaat voor medewerkers of leidinggevendenden in geval van twijfel de mogelijkheid de casus ter advisering voor te leggen aan een vertrouwenspersoon.

Uitgangspunten bij gunstbetoon door bedrijven

Het uitgangspunt in het Erasmus MC ten aanzien van de omgang met bedrijven kan als volgt worden omschreven: ten aanzien van de activiteiten kennisoverdracht en wetenschappelijk onderzoek moet de maatschappij kunnen rekenen op de integere keuzes van het Erasmus MC. Het belang van de publieke taak van het Erasmus MC dient voorop te staan. In de praktijk betekent dit dat er ten aanzien van de kwaliteit, betrouwbaarheid, onafhankelijkheid en zorgvuldigheid van wetenschappelijk onderzoek en kennisoverdracht geen concessies worden gedaan.

Situaties waarin zich gunstbetoon door bedrijven kan voordoen

De volgende situaties kunnen worden onderscheiden:

- Bedrijven kunnen medewerkers van het Erasmus MC geschenken aanbieden;
- Bedrijven kunnen medewerkers van het Erasmus MC uitnodigen voor en gastvrijheid aanbieden tijdens bijeenkomsten (inclusief maaltijden, verblijf-kosten etc.);
- Bedrijven kunnen medewerkers van het Erasmus MC sponsoring van activiteiten in relatie tot wetenschappelijk onderzoek en kennisoverdracht aanbieden;
- Bedrijven kunnen dienstverlening uitgevoerd door medewerkers van het Erasmus MC honoreren;
- Medewerkers van het Erasmus MC kunnen betrokken zijn bij het verstrekken van opdrachten aan bedrijven.

Het in ontvangst nemen van geschenken

Het persoonlijk in ontvangst nemen van geschenken is toegestaan zolang het een geschenk van geringe waarde is en het geschenk van betekenis is voor het uitvoeren van werkzaamheden op het gebied van wetenschappelijk onderzoek en kennisoverdracht. Aan het in ontvangst nemen mogen geen voorwaarden verbonden zijn of worden.

Medewerkers moeten zich realiseren dat het geven van cadeaus een bedoeling kan hebben en het accepteren ervan verwachtingen kan scheppen. Een cadeau kan als dank voor een goede samenwerking worden gegeven, maar soms ook als lokkertje voor een dienst of opdracht. Een medewerker moet bewust omgaan met deze situaties en zich aan de volgende regels houden:

- Cadeaus die duurder zijn dan € 50 per keer met een maximum van € 150 per jaar mogen niet geaccepteerd worden;
- Alle geschenken waarvan de geschatte waarde meer bedraagt dan € 10 worden altijd bij de leidinggevende gemeld;
- Indien mogelijk worden cadeaus met collega's gedeeld

Het accepteren van uitnodigingen voor en aangeboden gastvrijheid tijdens bijeenkomsten

Allereerst geldt dat uitnodigingen, ongeacht of kosten voor rekening van het bedrijf zijn of niet, nooit geaccepteerd worden in ruil voor een tegenprestatie, dat het aanvaarden van een uitnodiging functioneel moet zijn en uitsluitend geaccepteerd kan worden in overleg met het afdelingshoofd/de leidinggevende.

Onder het accepteren van gastvrijheid tijdens bijeenkomsten wordt verstaan het accepteren van de vergoeding of het accepteren van voor rekening nemen van reis-, verblijf en inschrijvingskosten, maaltijden etc. door bedrijven tijdens bijeenkomsten.

Gastvrijheid mag alleen na goedkeuring van het afdelingshoofd/de leidinggevende worden geaccepteerd waarbij in ieder geval aan de volgende voorwaarden moet zijn voldaan:

- De gastvrijheid blijft binnen de perken op een passende locatie en is ondergeschikt aan het hoofddoel van de bijeenkomst;
- Het bijwonen van het inhoudelijk gedeelte van de bijeenkomst is functioneel, met andere woorden van betekenis voor de medewerker van het Erasmus MC en in lijn met (toekomstige) beroepsactiviteiten;
- De kosten van gastvrijheid die door een ondernemer of derde partij worden vergoed of niet in rekening worden gebracht niet meer mogen bedragen dan € 500 per keer en € 1.500 per jaar;
- Maximaal 50% van de hotel- en inschrijvingskosten mogen voor rekening van het bedrijf komen in geval van een niet-actief aan het programma deelnemende genodigde;
- Bij binnenlandse bijeenkomsten is accepteren van hotelovernachtingen alleen toegestaan als de totale reistijd met openbaar vervoer op één dag dusdanig is dat men redelijkerwijs niet meer van en/of naar huis kan komen.
- Sprekers op bijeenkomsten zijn transparant over hun banden met ondernemers, leveranciers of derde partijen.

Het accepteren van sponsoring van activiteiten

Onder sponsoring wordt hier verstaan:

- Financiële ondersteuning
- Anderszins op geld waardeerbare ondersteuning, zoals leveren van (onderzoeks)materiaal

Onder sponsoring wordt niet een vergoeding verstaan voor een tegenprestatie zoals bedoeld in de paragraaf Dienstverlening aan bedrijven. Sponsoring is uitsluitend toegestaan als deze een tot niets verplichtend karakter heeft: de betrouwbaarheid, onafhankelijkheid, onpartijdigheid en zorgvuldigheid van (medewerkers van) het Erasmus MC moet in alle gevallen gewaarborgd zijn. Financiële dan wel anderszins op geld waardeerbare ondersteuning door bedrijven mag nimmer zelfstandig door de medewerker persoonlijk worden geaccepteerd. Acceptatie vindt plaats door degene die daartoe bevoegd is in overeenstemming met de bevoegdheden-regeling van het Erasmus MC. De financiële middelen worden in alle gevallen toegevoegd aan het afdelingsbudget. De budgethouder heeft volledige vrijheid met betrekking tot de aanwending van de financiële middelen met betrekking tot de activiteit.

Dienstverlening aan bedrijven

Voor het uitvoeren van werkzaamheden op verzoek van bedrijven die in het verlengde liggen van taken op het gebied van wetenschappelijk onderzoek of kennisoverdracht waarbij sprake is van een honorering door bedrijven gelden navolgende voorwaarden:

- Indien er sprake is van honorering in het kader van wetenschappelijk onderzoek of kennisoverdracht dient, om het risico op mogelijke belangenverstremeling (conflict of interest) te duiden, deze financiële informatie openbaar beschikbaar te zijn;

- Bij het maken van een belangafweging is de betrouwbaarheid, zorgvuldigheid en onpartijdigheid van het Erasmus MC de absolute norm. Zelfs de schijn van onbetrouwbaarheid, onzorgvuldigheid en partijdigheid dient te worden vermeden;
- Indien de werkzaamheden worden uitgevoerd in naam van of op verzoek van een bedrijf, mag de medewerker deze nooit zelfstandig accepteren. De medewerker dient hiervoor te allen tijde expliciet toestemming te hebben van het afdelingshoofd/de direct leidinggevende binnen het Erasmus MC. Formele acceptatie vindt plaats door degene die daartoe bevoegd is in overeenstemming met de bevoegdhedenregeling van het Erasmus MC;
- Consultancy Agreements tussen onderzoeker en zijn/haar werkgever enerzijds en het bedrijf anderzijds worden afgesloten volgens een procedure die belangenverstremgeling zoveel mogelijk beperkt, die recht doet aan de noodzakelijke transparantie over die verstremgeling en die aansluit bij de richtlijnen in de CAO van de UMC's rond nevenwerkzaamheden.

Gunstbetoon en academische onderwijs- & opleidingstaken

Indien gunstbetoon mogelijk leidt tot activiteiten met en door studenten, coassistenten, arts-assistenten en promovendi, gelden ter voorkoming van belangenverstremgeling de volgende uitgangspunten:

- Docenten, begeleiders en opleiders van studenten geneeskunde, coassistenten, arts-assistenten, onderzoekers en promovendi mogen zich bij het doceren, begeleiden, of opleiden niet laten leiden door andere dan zuiver academische motieven op het gebied van onderwijs, opleiding en wetenschappelijk onderzoek;
- Primair moeten opdrachten aan studenten geneeskunde, coassistenten, arts-assistenten, onderzoekers en promovendi gericht zijn op en ten dienste staan van de academische ontwikkelingsbehoefte van betrokken persoon;
- De docent, begeleider en/of opleider dient transparantie te betrachten jegens student, coassistent, arts-assistent, onderzoeker en/of promovendus met betrekking tot het persoonlijk belang van de docent, begeleider en/of opleider;
- De student, coassistent, arts-assistent, onderzoeker en promovendus moet de resultaten die voortvloeien uit de werkzaamheden publiceren in het kader van de opleiding of het onderzoek dat zij uitvoeren.

Het bovenstaande geldt tevens voor alle situaties waarin medewerkers collega's adviseren, begeleiden en superviseren.

Opdrachten aan bedrijven geven

Medewerkers van het Erasmus MC mogen niet betrokken zijn bij het verstrekken van opdrachten aan bedrijven waarin zij zelf belangen hebben, een en ander ter voorkoming van ongewenste belangenverstremgeling bij valorisatie.

Financiële belangenverstremgeling (FCOI)

Belangenverstremgeling treedt op als een medewerker, of de afdeling/deel van de organisatie waar hij of zij voor werkt, financiële of persoonlijke banden heeft met andere personen of organisaties die eventueel invloed zouden kunnen hebben op

onderzoek of andere activiteiten die binnen het Erasmus MC plaatsvinden. Dergelijke situaties doen zich onder andere voor bij het aanvaarden van zogeheten nevenwerkzaamheden, zoals bijvoorbeeld politieke, bestuurlijke, adviserende, aandeelhoudende en toezichhoudende functies. Er kan sprake zijn van grote of beperkte invloed van derden.

Financiële belangen (zoals financiële aanspraken, betaling voor adviseurschappen, aandeelhouders posities, giften en royalties) zijn bronnen van belangenverstrengelingen die makkelijk zijn te identificeren en tegelijkertijd is hierbij de kans groot dat dergelijke posities de wetenschappelijke onafhankelijkheid ondermijnen. Een belangenverstrengeling kan echter ook bestaan zonder dat de medewerker zich daarvan bewust is.

Belangenverstrengelingen worden vaak geassocieerd met belangen van (farmaceutische) bedrijven, maar ze kunnen ook voortkomen uit persoonlijke relaties. Gesponsord onderzoek van de overheid of andere investeerders kunnen ook aanleiding zijn voor belangenverstrengelingen.

Het algemene beleid van het Erasmus MC op dit gebied voldoet aan de regels en richtlijnen zoals beschreven in Public Health Services regulation CFR50 Subpart F “Promoting objectivity in research” regulatie en luidt als volgt:

- a. Artikel 9.3 Nevenwerkzaamheden uit de CAO UMC 2018-2020
- b. De Erasmus MC participatieregeling geeft een kader van de mogelijkheden dat een evenwichtige belangenafweging garandeert tussen de academische en commerciële prioriteiten bij het nemen van beslissingen omtrent aandelenparticipaties door werknemers van het Erasmus MC.
- c. Transparantie. De onafhankelijke positie van individuele werknemers en de reputatie van het Erasmus MC als geheel wordt onder meer gewaarborgd door de verplichting van alle werknemers om elke externe aanstelling die mogelijk tot een (financiële) belangenverstrengeling leidt, te melden bij de leidinggevende. Werknemers dienen ook te rapporteren omtrent de instanties/organisaties die een bijdrage leveren aan het onderzoek. Elke 12 maanden vraagt de Raad van Bestuur om een overzicht van de externe activiteiten (inclusief financiën) van hoogleraren en universitair hoofddocenten. De gegevens worden gepubliceerd op de Erasmus MC website. Afdelingshoofden en andere managers zijn verantwoordelijk voor het tijdig aanleveren van deze gegevens.
- d. Openheid. Transparantie op zich voorkomt niet het ontstaan van belangenverstrengeling. Door openheid van zaken te geven en hierover te spreken in o.a. het jaargesprek, worden echter wel (financiële) relaties zichtbaar en kan hierover gediscussieerd worden.

Omgang met de media voor Erasmus MC onderzoekers

Media-aandacht voor wetenschappelijk (bio)medisch onderzoek is belangrijk. Onderzoekers kunnen de samenleving informeren over wetenschappelijke ontwikkelingen en laten zien hoe publieke fondsen besteed zijn. Positieve berichtgeving kan bovendien fondsenwerving vergemakkelijken en onderzoeksinstellingen een reputatie van solide expertise geven. Tegenover deze

voordelen staan ook risico's. Het kan moeilijk zijn om de door de onderzoekers gewenste boodschap genuanceerd voor het voetlicht te brengen. Daardoor kan bij het bredere publiek een verkeerd beeld ontstaan over een onderzoeksresultaat en de toepassing hiervan in de gezondheidszorg. Commerciële en politieke belangen kunnen leiden tot ongewenste beïnvloeding. Zorgvuldig en verantwoord optreden is daarom geboden.

Voor contacten met journalisten gelden binnen het Erasmus MC regels en richtlijnen. De belangrijkste regel is: alle perscontacten lopen via de persvoorlichters. Sta nooit media te woord zonder overleg vooraf met de persvoorlichter. Alleen geautoriseerde medewerkers of aangewezen deskundigen mogen spreken namens het Erasmus MC. Als een medewerker op persoonlijke titel over het Erasmus MC spreekt, moet deze zich identificeren als medewerker en daarbij zeggen dat hij of zij niet namens het Erasmus MC spreekt.

Voor het gebruik van social media geldt dat deelname op persoonlijke titel is toegestaan. Bedenk echter dat je het visitekaartje van de organisatie bent. Medewerkers kunnen juridisch aansprakelijk worden gesteld voor wat zij online zeggen en doen.

2.9 Intellectueel eigendom

Eigendom van onderzoeksresultaten en bescherming daarvan

Het Erasmus MC is als werkgever onder meer door de Auteurswet aangemerkt als economisch eigenaar van alle werken en nieuwe vindingen van een onderzoeker. Dit betekent dat de onderzoeker zonder toestemming van het Erasmus MC deze producten niet te gelde mag maken of mag gebruiken voor andere doeleinden dan de uitoefening van de functie bij het Erasmus MC. Een wetenschappelijk onderzoeker krijgt te maken met de wetgeving op het terrein van het intellectuele eigendom met betrekking tot de resultaten van zijn onderzoek. Bijvoorbeeld: auteursrechten op publicaties en software; octrooirecht op nieuwe producten of werkwijzen.

Intellectueel eigendom in het Erasmus MC

Het Erasmus MC hanteert een actief beleid op het terrein van bescherming en valorisatie van kennis. De wetenschappelijke afdelingen worden hierbij ondersteund door de business developers en juristen van het Technology Transfer Office (TTO).

Enkele belangrijke uitgangspunten van het beleid van Erasmus MC op het terrein van valorisatie van onderzoeksresultaten:

- a. De financiële baten van onderzoek dat (gedeeltelijk) met gemeenschapsgelden is gefinancierd, dienen op evenredige wijze terug te vloeien naar het Erasmus MC, ter ondersteuning van verder onderzoek;
- b. De Rijksoctrooiwet bepaalt dat intellectueel eigendom (bijvoorbeeld een uitvinding) van mensen in dienst van een universiteit, hogeschool of onderzoeksinstelling eigendom is van de betrokken universiteit, hogeschool of onderzoeksinstelling;

- c. Wetenschappelijke vrijheid, en met name de mogelijkheid tot publiceren en verder gebruik van alle onderzoeksresultaten voor wetenschappelijk onderzoek dient te allen tijde te worden gewaarborgd.

Er zijn verschillende vormen van wettelijke bescherming:

Octrooien

Het octrooirecht biedt bescherming aan nieuwe producten of werkwijzen. De octrooihouder krijgt gedurende een periode van 20 jaar het alleenrecht om de vinding op de markt te brengen.

Om ervoor te zorgen dat een uitvinding haar commerciële potentie behoudt is het van belang dat de vinding tijdig wordt beschermd. Bescherming kan onder meer plaatsvinden door het tijdig aanvragen van octrooi- of modelbescherming. Adequate bescherming van uitvindingen stimuleert de kennisoverdracht aan het bedrijfsleven en dus aan de maatschappij.

Om voor octrooibeschermt in aanmerking te komen dient een uitvinding te voldoen aan de navolgende vereisten:

Nieuwheid:

Het product of de werkwijze mag vóór de datum van indiening van de octrooiaanvraag nergens ter wereld openbaar bekend zijn, ook niet door toedoen van de uitvinder zelf (bijvoorbeeld door publicatie inclusief opname in een proefschrift, een openbare werkbepreking of een presentatie op een beurs).

Inventiviteit:

De inventiviteit van een vinding wordt beoordeeld door de autoriteiten. Kort gezegd gaat het om het vereiste dat een uitvinding voor een deskundige in het betreffende veld niet voor de hand mag liggen.

Industriële toepasbaarheid:

De uitvinding moet gaan over een technisch aantoonbaar functionerend product of productieproces. Diensten, natuurwetenschappelijke theorieën, rekenmethoden, medische handelingen, ideeën zonder concrete uitwerking en esthetische vormgeving zijn niet door een octrooi te beschermen. Daarop kunnen wel andere beschermingsvormen van toepassing zijn zoals het auteursrecht, het modellenrecht of het merkenrecht.

Octrooibeleid en financiële aspecten binnen het Erasmus MC

Kennisexploitatie is voor het Erasmus MC een middel bij de uitvoering van één van de kerntaken van het Erasmus MC: de ontwikkelde kennis ter beschikking stellen aan de maatschappij. De industrie zal niet willen investeren in de verdere ontwikkeling van uitvindingen die niet beschermd zijn. Voor octrooieerbare kennis waarvan verwacht wordt dat er belangstelling is van het bedrijfsleven wordt door het Erasmus MC octrooibeschermt aangevraagd. Vervolgens wordt zo spoedig mogelijk door TTO in samenwerking met de betrokken afdeling een marktpartij gezocht die in staat is de vinding naar de markt te brengen.

Auteursrecht

Door het vervaardigen van een letterkundig, wetenschappelijk of kunstzinnig werk, kan de maker meteen aanspraak maken op het auteursrecht. Voorbeelden van werken waarop auteursrechtelijke bescherming rust zijn: teksten, software, kunstwerken, film, foto's,

schaalmodellen, bouwwerken. Het copyright notice : © (in combinatie met de naam van de rechthebbende en jaar van eerste openbaarmaking) kan gebruikt worden om te vermelden dat er auteursrecht rust op een bepaald werk. In Nederland is het gebruik van dit teken niet verplicht. Aan het auteursrecht zijn geen kosten verbonden en de bescherming geldt op basis van de zogenaamde Berne Conventie vrijwel wereldwijd.

Auteursrecht in het Erasmus MC

Auteursrecht van in dienstbetrekking verrichte werken, behoort volgens de Auteurswet toe aan de werkgever. Op grond van jurisprudentie en literatuur (de Leer van Verkade) geldt op dit moment in het Erasmus MC een uitzondering op deze regel voor wetenschappelijk werk. Wetenschappelijk werk dient in vrijheid te worden vervaardigd. Auteursrecht van een wetenschappelijk artikel opgesteld door een zelfstandig onderzoeker behoort daarmee aan de betreffende onderzoeker. Indien meer onderzoekers aan een onderzoek werken en erover publiceren, dan is er sprake van gedeeld auteursrecht. Voor onderzoeksrapporten, studieboeken, software of een ontwerp geldt deze uitzondering niet en is het Erasmus MC eigenaar van het auteursrecht. Hieronder vallen dus ook onderwijsmaterialen zoals syllabi.

Databankenrecht en zeggenschap over data

Een databank is iedere verzameling van zaken of gegevens die door de maker van de databank systematisch of methodisch geordend zijn en ook als zodanig toegankelijk is. Een databank hoeft dus niet noodzakelijk een elektronische database te zijn, te bestaan uit alleen maar tekst, of uit werken die auteursrechtelijk beschermd zijn.

Een databank op zichzelf is nog niet beschermd door het databankenrecht. Om aanspraak te kunnen maken op bescherming op grond van het databankenrecht dient er sprake te zijn van een substantiële investering in de samenstelling en/of het onderhoud. Daarbij gaat het niet alleen om een investering in geld.

Eigenaar van de databank is de instelling of persoon die de databank heeft samengesteld. Dit betekent niet dat de afzonderlijke gegevens eigendom worden van deze persoon of instelling. De eigenaar van de databank kan net als bij andere IP (Intellectual Property) tegen een vergoeding een licentie geven op het gebruik. Indien een externe partij opdracht geeft tot het opzetten van een databank, kan deze bedongen hebben dat hij eigenaar is van de databank.

Databanken binnen het Erasmus MC

Voor het Erasmus MC is van belang dat er in een dergelijk geval de vrijheid van wetenschappelijke publicatie gewaarborgd is. Wordt een databank in de zin van het databankenrecht met voornamelijk middelen van het Erasmus MC ingesteld, dan is het Erasmus MC eigenaar van de databank.

Het Erasmus MC heeft zeggenschap over de gegevens uit onderzoek in het Erasmus MC. Case Report Forms (CRF's,) labjournaals (al dan niet digitaal) en andere schriftelijk dan wel digitaal vastgelegde uitkomsten van onderzoek zijn eigendom van het Erasmus MC. De zeggenschap over de gegevens is formeel neergelegd bij de betrokken afdelingshoofden. In goed overleg kunnen hierover echter afwijkende afspraken worden gemaakt.

Het Erasmus MC steunt de gedachte van datasharing. Zowel bij interne als externe samenwerking zullen in goed overleg afspraken moeten worden gemaakt over gebruik van onderzoeksgegevens.

Uitvindingen in dienst van het Erasmus MC

Op grond van de Rijksoctrooiwet is het Erasmus MC als werkgever eigenaar van alle octrooieerbare uitvindingen. Dit geldt ook voor uitvindingen die buiten het Erasmus MC “onder de douche” tot stand zijn gekomen, mits de vinding betrekking heeft op de taak van de betrokken wetenschapper binnen het Erasmus MC. De uitvinder heeft recht op een billijke vergoeding – nadere regels hieromtrent zijn vastgelegd in het Octrooibeleid van het Erasmus MC. Alle eerste octrooiaanvragen (de zogenaamde “premier depôts”) die worden ingediend voor uitvindingen die tot stand zijn gekomen binnen het Erasmus MC, dienen op naam te staan van “Erasmus University Medical Center Rotterdam”. Op deze wijze wordt de naam van het Erasmus MC (en de betrokken uitvinders) zichtbaar in de internationale octrooiregisters. Dit geldt ook in gesubsidieerde samenwerkingsverbanden en samenwerkingsverbanden met de industrie (zie onder “Uitvindingen in samenwerkingsprojecten”).

Naamsvermelding bij uitvindingen

De uitvinder van een octrooieerbare uitvinding is kort gezegd degene die de inventieve stap heeft gezet. Van uitvindingswerkzaamheid is sprake als datgene wat uitgevonden is voor een deskundige niet op een voor de hand liggende wijze uit de stand van de techniek voortvloeit. Het doet er niet toe hoe de uitvinder tot de vinding is gekomen. Het is dus irrelevant of de vinding bij toeval tot stand is gekomen of dat er sprake was van een resultaat van systematisch onderzoek. Een uitvinder zoals hierboven omschreven is niet hetzelfde als een auteur van een wetenschappelijke publicatie: in de meeste gevallen is er slechts één persoon die de wezenlijk inventieve bijdrage heeft geleverd en op die basis als uitvinder bij een octrooi vermeld kan worden.

Als er meer uitvinders zijn worden die uiteraard vermeld. Het vaststellen van uitvinderschap bij een octrooiaanvraag is niet vrijblijvend, er moet worden voldaan aan de wettelijke criteria voor uitvinderschap. Uitvinderschap is niet hetzelfde als auteurschap bij een publicatie van een nieuwe ontwikkeling. Een onjuiste vermelding van uitvinders kan met name in de VS leiden tot ongeldigheid van het octrooi.

Naamsvermelding binnen het Erasmus MC

De uitvinder in de zin de van octrooiwetgeving heeft recht op naamsvermelding bij de octrooiaanvraag en uiteindelijk bij het verleende octrooi; dat wil zeggen de uitvinder wordt als zodanig vermeld naast de eigenaar van het octrooi: het Erasmus MC.

Voor medewerkers van het Erasmus MC die hebben bijgedragen aan het betreffende onderzoeksproject zonder dat zij een uitvinder zijn in de zin van de octrooiwetgeving, kan door hun afdelingshoofd een nadere regeling worden getroffen in de vorm van een beloning of wetenschappelijke erkenning.

Uitvindingen in samenwerkingsprojecten

Samenwerkingsprojecten tussen het bedrijfsleven en het Erasmus MC komen veel voor. Wanneer een dergelijk project resulteert in een nieuw product of proces, is het van belang dat partijen al bij de aanvang afspraken hebben gemaakt over de rechten op de betreffende uitvinding. Voor de kennisinstelling maakt zo'n project vaak deel uit van een breder onderzoeksprogramma.

Om de continuïteit daarvan te waarborgen, mogen IP-afspraken met samenwerkingspartners verder onderzoek niet belemmeren. De juristen van TTO kunnen adviseren bij het opstellen van goede samenwerkingscontracten met de industrie, toegesneden op de specifieke omstandigheden van het geval.

Octrooiaanvragen voor uitvindingen die gedaan zijn door onderzoekers van het Erasmus MC gedurende gesponsorde samenwerkingsprojecten, dienen in beginsel op naam te staan van het Erasmus MC. Op deze wijze wordt bereikt dat het Erasmus MC als onderzoeksinstituut zichtbaar wordt in de officiële octrooiregisters. Verder is het met name voor de zichtbaarheid van belang dat de betrokken wetenschappers als uitvinder bij de octrooiaanvragen worden vermeld.

TTO fungeert als centraal "loket" waar een wetenschapper in eerste instantie met alle vragen terecht kan op het gebied van intellectuele eigendom, contracten en kennisvalorisatie. Alle overeenkomsten waarbij sprake is van rechten op onderzoeksresultaten of intellectuele eigendom dienen voor advies aan TTO te worden voorgelegd. Octrooiaanvragen dienen altijd via TTO te worden ingediend; de octrooiportefeuille van het Erasmus MC wordt door TTO beheerd.

3. Verwijzingen

Erasmus MC internet

Medisch Ethische Toetsings Commissie	https://www.erasmusmc.nl/commissies/metc/
Nevenfuncties	https://www6.erasmusmc.nl/overerasmusmc/in-de-maatschappij/nevenfuncties_hoogleraren/
Open Access Publishing	https://www6.erasmusmc.nl/medbib/Publiceren/OA/
Referentiecheck	https://www6.erasmusmc.nl/medbib/Publiceren/6030993/
Technology Transfer Office	http://www.erasmusmc.nl/tto

Intranet

Beleid Financiële Belangenverstrengeling	https://intranet.erasmusmc.nl/tto/our-sops/5070193
Beleidsmaatregelen WMO-plichtig onderzoek	https://intranet.erasmusmc.nl/onderzoeksbeleid/advisering/nietwmo/
Consultatiecentrum Patiëntgebonden Onderzoek	http://intranet.erasmusmc.nl/onderzoeksbeleid/advisering/cpo-/
Cursus Proefdierkunde	https://intranet.erasmusmc.nl/edc/course_las/
Datamanagement en -opslag	http://intranet.erasmusmc.nl/onderzoeksbeleid/researchfac/datamanagementopslag/
Dierproeven	http://intranet.erasmusmc.nl/edc/
Erasmus MC Centrale Biobank	https://intranet.erasmusmc.nl/eread/projecteneninitiatievenneread/serviceplatforms/centralebiobank/
Erasmus MC Participatieregeling	https://intranet.erasmusmc.nl/tto/our-sops/5977942
Gegevensbescherming	https://intranet.erasmusmc.nl/carefordata/algemeen/beleid-gegevensbescherming/
Informatiebeveiligingsbeleid	https://intranet.erasmusmc.nl/carefordata/informatiebeveiliging/
Management Development	https://intranet.erasmusmc.nl/personeelsplein/mijn-ontwikkeling/MD/
Meldingsregeling Wetenschappelijke Integriteit Erasmus MC.	https://intranet.erasmusmc.nl/217668/241921/4549974/201802regelingwiwrasmusnl
Technology Transfer Office	https://intranet.erasmusmc.nl/tto/
Vertrouwenspersoon wetenschappelijke integriteit	https://intranet.erasmusmc.nl/serviceportal/?product=Wetenschappelijke%20integriteit&view=Link&itemkey=3986855

KMS

Biologische Veiligheid	https://kms.erasmusmc.nl/iDocument/Viewers/Frameworks/ViewDocument.aspx?DocumentID=dba55281-7eeb-4eb1-9c20-7ec143208447&NavigationHistoryID=18632484&PortalID=250&Query=BVF
Brochure Integriteit hoort bij het Erasmus MC	https://kms.erasmusmc.nl/iDocument/Viewers/Frameworks/ViewDocument.aspx?documentid=56b2c0e8-f9e7-4ef8-af16-906e8df11f13&customcss=&HyperlinkID=c5e244fd-4919-47e9-ab7e-e9ff83a24d34

Erasmus MC Centraal Biobank reglement	https://kms.erasmusmc.nl/iDocument/Viewers/Frameworks/ViewDocument.aspx?documentid=cd52f99b-d4fd-4c22-9107-df9c51c57877&NavigationHistoryID=18628921&customcss=&HyperlinkID=8dcd86a9-f9d5-44e9-8f70-ed2492450017&PortalID=250
Klokkenluidersregeling	https://kms.erasmusmc.nl/iDocument/Viewers/Frameworks/ViewDocument.aspx?DocumentID=fd6e05d2-b54d-402a-8eb6-bd00bb840a30&NavigationHistoryID=18635767&PortalID=250&Query=klokkenluidersregeling
Mediaprotocol	https://kms.erasmusmc.nl/iDocument/Viewers/Frameworks/ViewDocument.aspx?documentid=74ae20ad-97e6-4f39-94ec-efe337874107&customcss=&HyperlinkID=e921f632-a9d2-4afd-a662-c6813bc5a2cb
Mediaprotocol, samenvatting	https://kms.erasmusmc.nl/iDocument/Viewers/Frameworks/ViewDocument.aspx?documentid=704c643a-78a0-4267-b5ca-afe6fe5c4a99&customcss=&HyperlinkID=76bd7024-cc2d-44e4-bacd-157164014646
Regeling Conflictoplossing	https://kms.erasmusmc.nl/iDocument/Viewers/Frameworks/ViewDocument.aspx?documentid=bbded0bb-fb06-4509-b620-d6ca15b9d518&customcss=&HyperlinkID=b91b45ff-932b-4f5d-bc8c-255aabf2965c
Toelichting nevenwerkzaamheden, gunstbetoon en financial conflict of interest	https://kms.erasmusmc.nl/iDocument/Viewers/Frameworks/ViewDocument.aspx?documentid=738f38e2-0e74-441a-8551-675a117a25f3&customcss=&HyperlinkID=2d7c4be4-d2e0-4870-8e5f-b3d550cb968e

Wetten

Auteurswet	https://wetten.overheid.nl/BWBR0001886/2018-10-11
Beleidsregel gunstbetoon Geneesmiddelenwet	https://wetten.overheid.nl/BWBR0040672/2018-04-01
Besluit ggo	https://wetten.overheid.nl/BWBR0035090/2018-11-01
Embryowet	http://wetten.overheid.nl/BWBR0013797/2018-08-01
Regeling ggo	http://wetten.overheid.nl/BWBR0035072
Wet implementatie Nagoya Protocol	https://wetten.overheid.nl/BWBR0037150/2019-01-01
Wet op de dierproeven	http://wetten.overheid.nl/BWBR0003081/2018-01-13

CCMO

Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek	http://www.ccmo.nl/
Therapeutisch vs niet-therapeutisch onderzoek bij minderjarige en wilsonbekwame proefpersonen	https://www.ccmo.nl/onderzoekers/publicaties/publicaties/2017/01/01/ccmo-notitie-therapeutisch-vs-niet-therapeutisch-onderzoek
Verzamelen, bewaren en verwerken van persoonsgegevens in medisch-wetenschappelijk onderzoek	https://www.ccmo.nl/onderzoekers/wet-en-regelgeving-voor-medisch-wetenschappelijk-onderzoek/wetten/algemene-verordening-gegevensbescherming-avg
Verzet bij mensen met een verstandelijk handicap	https://www.ccmo.nl/onderzoekers/publicaties/publicaties/1999/01/01/gedragscode-verzet-bij-mensen-met-een-verstandelijke-handicap

Verzet bij wilsonbekwame (psycho) geriatrische patiënten	https://www.ccmo.nl/onderzoekers/publicaties/publicaties/1999/01/01/gedragscode-verzet-bij-wilsonbekwame-psycho-geriatrische-patienten
--	---

Verzet van minderjarigen die deelnemen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek	https://www.ccmo.nl/onderzoekers/publicaties/publicaties/2001/06/01/gedragscode-verzet-bij-minderjarigen
---	---

Wet- en regelgeving voor medisch-wetenschappelijk onderzoek	https://www.ccmo.nl/onderzoekers/wet-en-regelgeving-voor-medisch-wetenschappelijk-onderzoek
---	---

KNAW

Landelijk Orgaan voor Wetenschappelijke Integriteit	http://www.knaw.nl/nl/thematisch/ethiek/landelijk-orgaan-wetenschappelijke-integriteit-lowi
---	---

Wetenschappelijke Integriteit	http://www.knaw.nl/nl/thematisch/ethiek/wetenschappelijke-integriteit
-------------------------------	---

Zorgvuldig en integer omgaan met wetenschappelijke onderzoeksgegevens	http://www.knaw.nl/nl/actueel/publicaties/zorgvuldig-en-integer-omgaan-met-wetenschappelijke-onderzoeksgegevens
---	---

NFU

Mensgebonden onderzoek 2019	https://www.nfu.nl/img/pdf/19.1360_Richtlijn_kwaliteitsborging_mensgebonden_onderzoek_2019.pdf
-----------------------------	---

Nevenwerkzaamheden cao UMC	http://www.nfu.nl/publicaties/cao-universitair-medische-centra/cao-umc/hoofdstuk-9-overige-rechten-en-plichten/artikel-9-3-nevenwerkzaamheden
----------------------------	---

Opleidings- en Examen Reglement BROK	http://www.nfu.nl/img/pdf/OER_voor_BROK_2015.pdf
--------------------------------------	---

Richtlijn Gunstbetoon door bedrijven	https://www.nfu.nl/img/pdf/10.3611_Richtlijn_Gunstbetoon_door_bedrijven.pdf
--------------------------------------	---

VSNU

Gedragscode gebruik persoonsgegevens	https://www.vsnu.nl/files/documenten/Domeinen/Accountability/Codes/Gedragscode_persoonsgegevens.pdf
--------------------------------------	---

Landelijk Model Klachtenregeling Wetenschappelijke Integriteit	http://vsnu.nl/files/documenten/Domeinen/Onderzoek/Landelijk_Model_Klachtenregeling_Wetenschappelijke_Integriteit_Universiteit_X.pdf
--	---

Nederlandse Gedragscode Wetenschappelijke Integriteit	http://www.vsnu.nl/files/documenten/Nederlandse_gedragscode_wetenschappelijke_integriteit_2018.pdf
---	---

Sectorale regeling nevenwerkzaamheden	http://www.vsnu.nl/files/VSNU_2017/Sector_regeling_nevenwerkzaamheden_2017.pdf
---------------------------------------	---

Federa

Code Goed Gebruik	https://www.federa.org/code-goed-gebruik
-------------------	---

De Code Goed Gedrag	https://www.federa.org/code-goed-gedrag
---------------------	---

Nationaal

4TU.ResearchData	https://researchdata.4tu.nl/home/
------------------	---

Biobank BBMRI	https://www.bbmri.nl/
Biobank Lifelines	https://www.lifelines.nl/
Biobank Parelinoer Instituut	https://parelinoer.org/page/nl/
Biobank TraIT	https://trait.health-ri.nl/
Bureau GGO	https://www.ggo-vergunningverlening.nl/
CentERdata	https://www.centerdata.nl/
Centrale Commissie Dierproeven	https://www.centralecommissiedierproeven.nl/
DANS	https://dans.knaw.nl/nl/deponeren
Data4lifesciences	http://www.data4lifesciences.nl/
Gedragscode Biosecurity	https://www.knaw.nl/nl/actueel/publicaties/een-gedragscode-voor-biosecurity
Gedragscode Geneesmiddelenreclame	https://www.cgr.nl/nl-NL/Gedragscode-Geneesmiddelenreclame
Gedragscode Medische Hulpmiddelen	http://www.gmh.nu/
HANDS (Handbook for Adequate Natural Data Stewardship)	https://data4lifesciences.nl/hands2/data-stewardship/
Health-RI	https://www.health-ri.org/
Nationaal informatiepunt voor Toegang en Verdeling van Voordelen.	https://www.absfocalpoint.nl/nl/absfocalpoint.htm
NRIN	https://www.nrin.nl/
RePub	https://repub.eur.nl/
SURF	http://www.surf.nl/
Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen	https://www.vereniginginnovatievegeneesmiddelen.nl/klinisch-onderzoek
www.trialregister.nl	http://www.trialregister.nl/

Internationaal

Access and Benefit-sharing Clearing-house	https://absch.cbd.int/
Algemene Verordening Gegevensbescherming	https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/sites/default/files/atoms/files/verordening_2016_-_679_definitief.pdf
Berlin Declaration on Open Acces to Knowledge in the Sciences and Humanities	http://openaccess.mpg.de/Berlin-Declaration
CIOMS Ethical Guidelines	https://cioms.ch/shop/product/international-ethical-guidelines-for-health-related-research-involving-humans/
ClinicalTrials.gov	https://clinicaltrials.gov/
COPE	http://www.publicationethics.org/
CoreTrustSeal	https://www.coretrustseal.org/about/

CRedit	https://casrai.org/credit/
Declaration of Helsinki	https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/
Directory of Open Access Journals	https://doaj.org/
EQUATOR	http://www.equator-network.org/
EU Clinical Trials Register	https://www.clinicaltrialsregister.eu/joiningtrial.html
FAIR data	https://www.force11.org/group/fairgroup/fairprinciples
ICH-GCP	https://www.ich.org/page/efficacy-guidelines
ICMJE consensus richtlijnen voor publiceren	http://www.icmje.org/icmje-recommendations.pdf
ISRCTN registry	http://www.isrctn.com/
List of Predatory Publishers	https://predatoryjournals.com/publishers/
PHS regulation for promoting objectivity in research	https://www.federalregister.gov/documents/2011/08/25/2011-21633/responsibility-of-applicants-for-promoting-objectivity-in-research-for-which-public-health-service#h-34
Protocol van Nagoya	http://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R0511&from=EN
Verordening Medische hulpmiddelen	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/HTML/?uri=CELEX:32017R0745&qid=1547726023835&from=EN
Verordening Medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/HTML/?uri=CELEX:32017R0746&qid=1547725849889&from=EN
WHO International Clinical Trials Platform (IC TRP)	http://www.who.int/ictrp/en/