

# De ethische toetsing van masterproeven en de GDPR

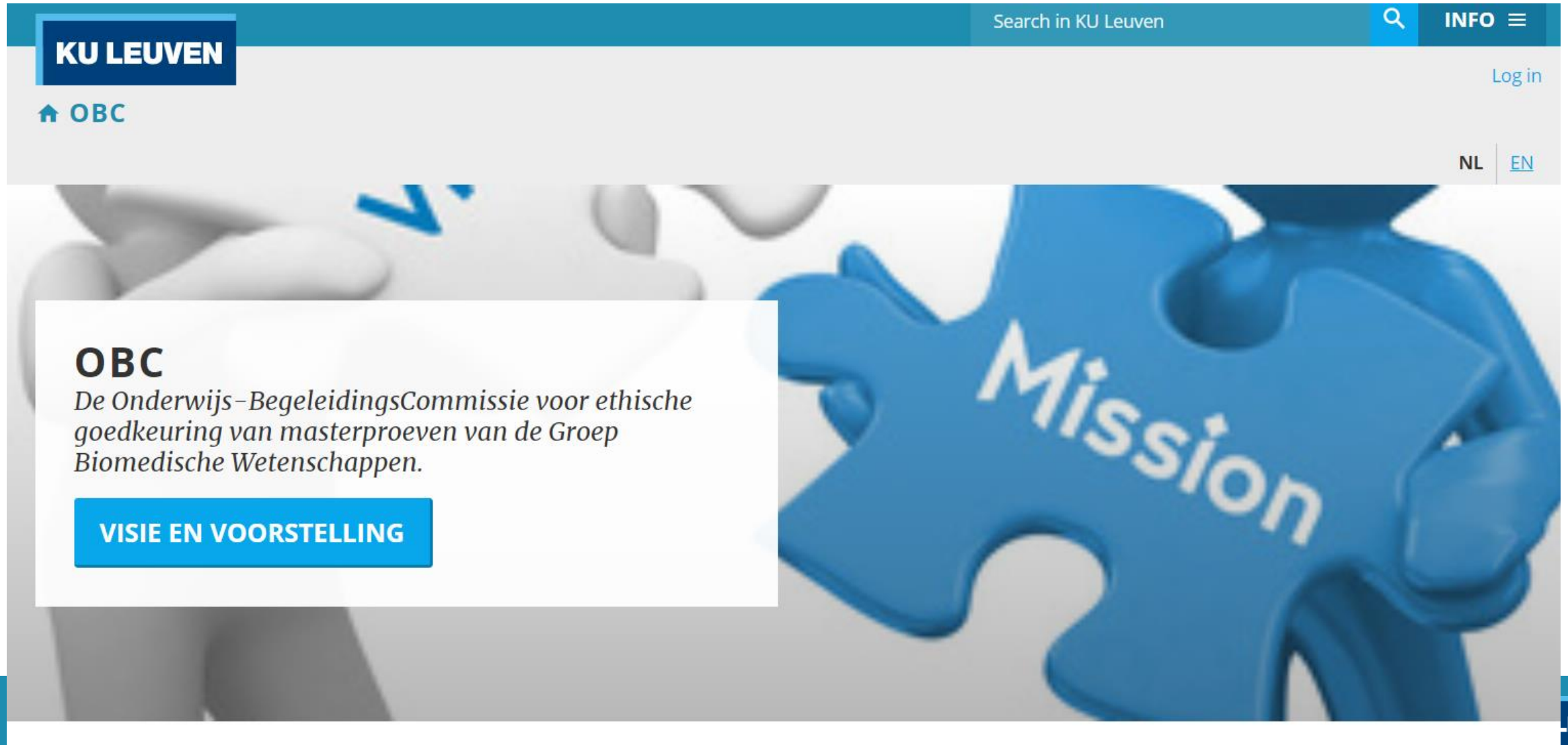
Professor Pascal Borry

Departement Maatschappelijke Gezondheidszorg en Eerstelijnszorg

# Ethische toetsing masterproeven

- Jaarlijks naar schatting 2000 masterproeven binnen de groep biomedische wetenschappen
- De masterproeven vallen onder rechtstreekse verantwoordelijkheid van de promotor.
- Samen met Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven: procedure ontwikkeld voor faciliteren van ethische goedkeuring van masterproefprojecten
- Opleidingsbegeleidingscommissie (OBC): “voorportaal van EC Onderzoek UZ/KU Leuven”

<https://med.kuleuven.be/nl/obc>



The image shows a website header and a hero section. The header is a teal bar with 'KU LEUVEN' on the left, a search bar 'Search in KU Leuven' in the center, and 'INFO' with a menu icon on the right. Below the header is a light grey navigation bar with a home icon and 'OBC', a 'Log in' link, and language options 'NL' and 'EN'. The hero section features a background image of puzzle pieces, with a prominent blue piece in the foreground labeled 'Mission'. A white text box on the left contains the title 'OBC' and a description of the committee's role, with a blue button below it.

**KU LEUVEN**

Search in KU Leuven

INFO

Log in

NL EN

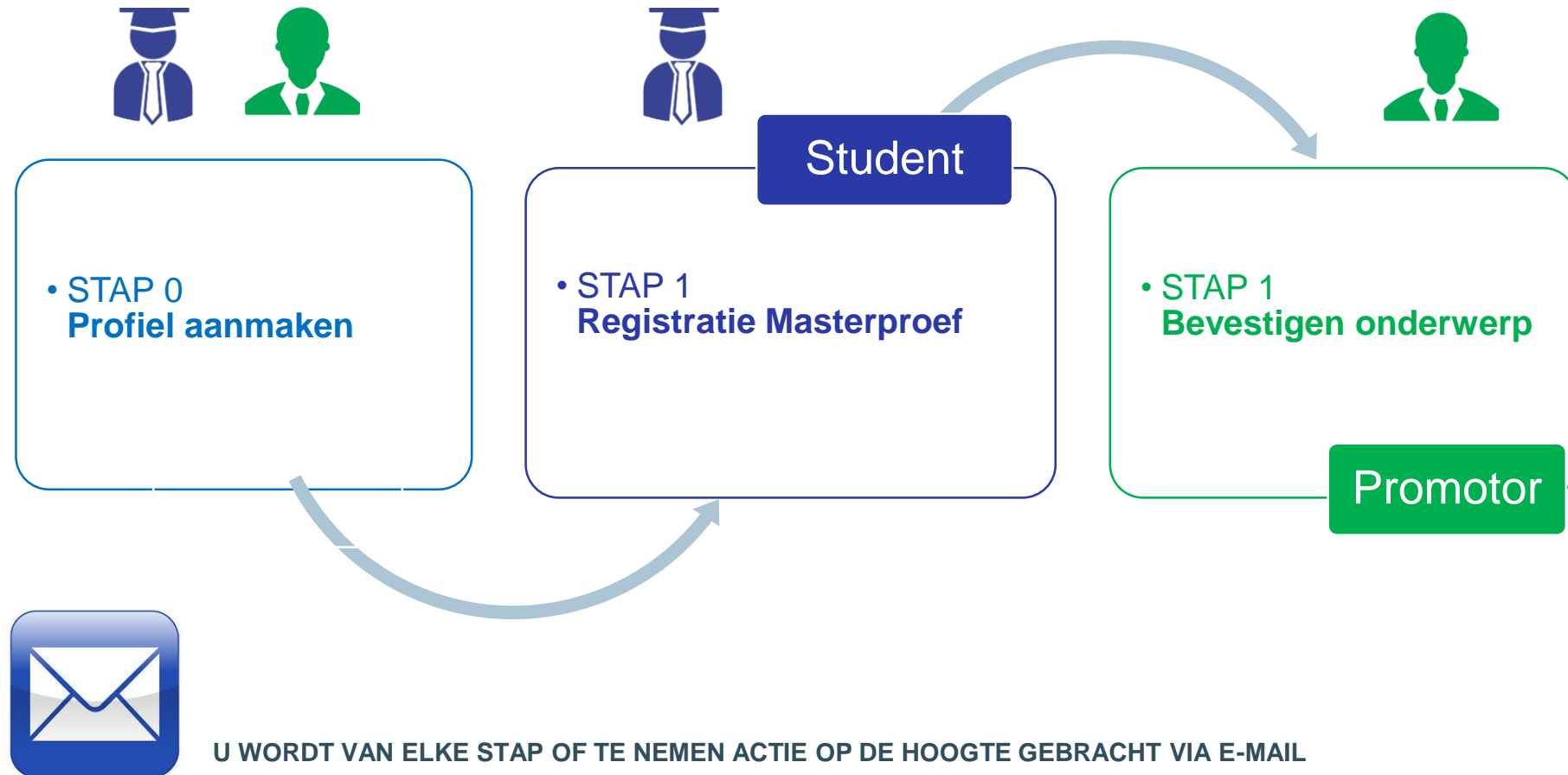
↑ OBC

**OBC**  
*De Onderwijs-BegeleidingsCommissie voor ethische goedkeuring van masterproeven van de Groep Biomedische Wetenschappen.*

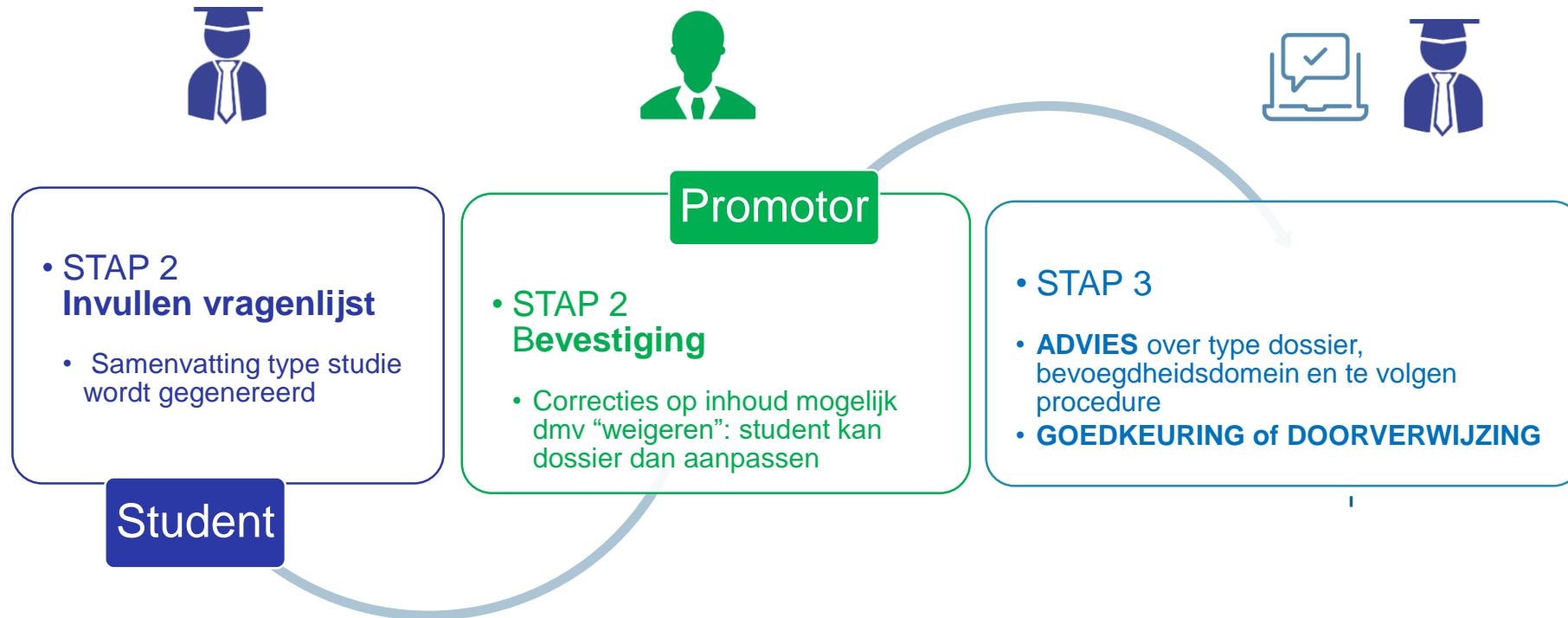
**VISIE EN VOORSTELLING**

**LEUVEN**

# STAPPENPLAN ETHISCHE TOETSING



# STAPPENPLAN ETHISCHE TOETSING



U WORDT VAN ELKE STAP OF TE NEMEN ACTIE OP DE HOOGTE GEBRACHT VIA E-MAIL

# Ethische toetsing masterproeven

- Mogelijke uitkomsten:

- 1) De studie behoeft **geen goedkeuring** of **verkreeg al eerder een goedkeuring**. De student krijgt in dat geval een automatische toestemming om te starten met de studie.
- 2) De studie **wordt doorverwezen** naar
  - a) de Ethische Commissie UZ KU Leuven/Onderzoek;
  - b) de Ethische Commissie Dierproeven,
  - c) de Ethische Commissie Zorg UZ/KU Leuven (voor lichamen afgestaan voor de wetenschap),
  - d) een Ethische Commissie verbonden aan een centrum buiten UZ/KU Leuven (indien een studie uitgevoerd wordt buiten UZ/KU Leuven)

# Ethische toetsing masterproeven

(3) De studie behoeft wel een goedkeuring van Ethische Commissie UZ/KU Leuven via **de OBC**.

- OBC: opleidingsbegeleidingscommissie ('Go-between' tussen opleidingen en Ethische Commissie UZ KU Leuven/Onderzoek)
- OBC behandelt in overleg met EC dossiers die buiten de Wet op Medische Experimenten vallen of die als laag risico worden beschouwd
- Volledige transparantie met EC (inzicht in dossiers, commentaren van evaluatoren, feedback aan aanvragers)
- Geen andere maatstaven in evaluatie voor OBC / Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven
- Constant overleg in verband met beste behandeling sommige dossiers
- Formele goedkeuring tot starten van project

# Beslissingsboom

## Naar CTC - Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven:

- Voor het onderzoek in de masterproef wordt er samengewerkt met een **externe firma**.
- Het onderzoek in de masterproef verzamelt prospectief gegevens bij levende personen en maakt hierbij gebruik van **medisch-gerelateerde interventies of handelingen** (zoals bijvoorbeeld de toediening van geneesmiddelen, therapeutische interventies, diagnoses, klinische opvolgingen in het kader van de studie (geen routine), functiemetingen, chirurgische ingrepen, gebruik van medische hulpmiddelen, medische beeldvorming, ...).
- In de masterproef wordt gebruik gemaakt van (specifiek afgenomen in het kader van de studie of reeds ter beschikking) **menselijk lichaamsmateriaal** zoals bloed, urine, lichaamsvochten, weefsels, primaire cellijnen/celculturen embryo's of embryonale cellen.



# Beslissingsboom

## Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven via OBC

Het onderzoek in de masterproef verzamelt (a) **prospectief** gegevens bij levende personen en maakt hierbij gebruik van

(b1) **sociaal wetenschappelijke interventies of handelingen** (zoals bijvoorbeeld vragenlijsten, interviews, focusgroepen, discrete choice experimenten, undercover research, psychologische tests,... ),

(b2) van **andere interventies of handelingen** (zoals cognitieve tests, taaltests, bewegingstests ...) **die niet onder de noemer van medisch-gerelateerde interventies vallen,**

(b3) of evalueert de implementatie en/of **kwaliteit van interventies in een klinische praktijk worden uitgevoerd.**

# Beslissingsboom

- In 2018 werden **1653 masterproeven geregistreerd**.
- **34%** van de masterproeven deed **een literatuurstudie**.
- **3,4%** maakte gebruik van **publiek beschikbare of anonieme data**
- **4%** van de masterproeven maakt gebruik van **dierproeven of dierlijk materiaal**
- **22%** van de masterproefprojecten maakte integraal deel uit van een project dat **reeds werd goedgekeurd** door een ethisch comité.
- **0,3%** van de masterproeven maakt gebruik van humane kadavers afgestaan voor de wetenschap.

# Beslissingsboom

- **12%** geeft aan enkel gebruik te maken van bestaande gegevens (**retrospectief onderzoek**) waarvan de gegevens initieel niet anoniem zijn
- **15%** geeft aan prospectief gegevens te verzamelen bij levende personen en maakt hierbij gebruik van sociaal wetenschappelijke interventies of handelingen. **1,9%** heeft naast dit prospectief deel ook een retrospectief deel
- Ongeveer **7%** van de masterproeven moet een projectaanvraag indienen bij EC Onderzoek UZ/KU Leuven.

# Gebruik van patiëntengegevens voor onderzoek: GDPR

5 algemene waarborgen

1. Registratie
2. Privacy-toets
3. Algemeen belang als rechtsgrond
4. Recht op informatie
5. EC-goedkeuring



Griet Verhenneman  
DPO, UZ Leuven  
Affiliated Researcher CiTiP, KU Leuven  
[griet.verhenneman@uzleuven.be](mailto:griet.verhenneman@uzleuven.be)

# 1. Verplichte registratie

## Feasibility screening

- F-nummer
- Registratieprocedure ter ondersteuning van de logs
- Louter registratie, geen goedkeuring vereist

## Screening voor inclusie

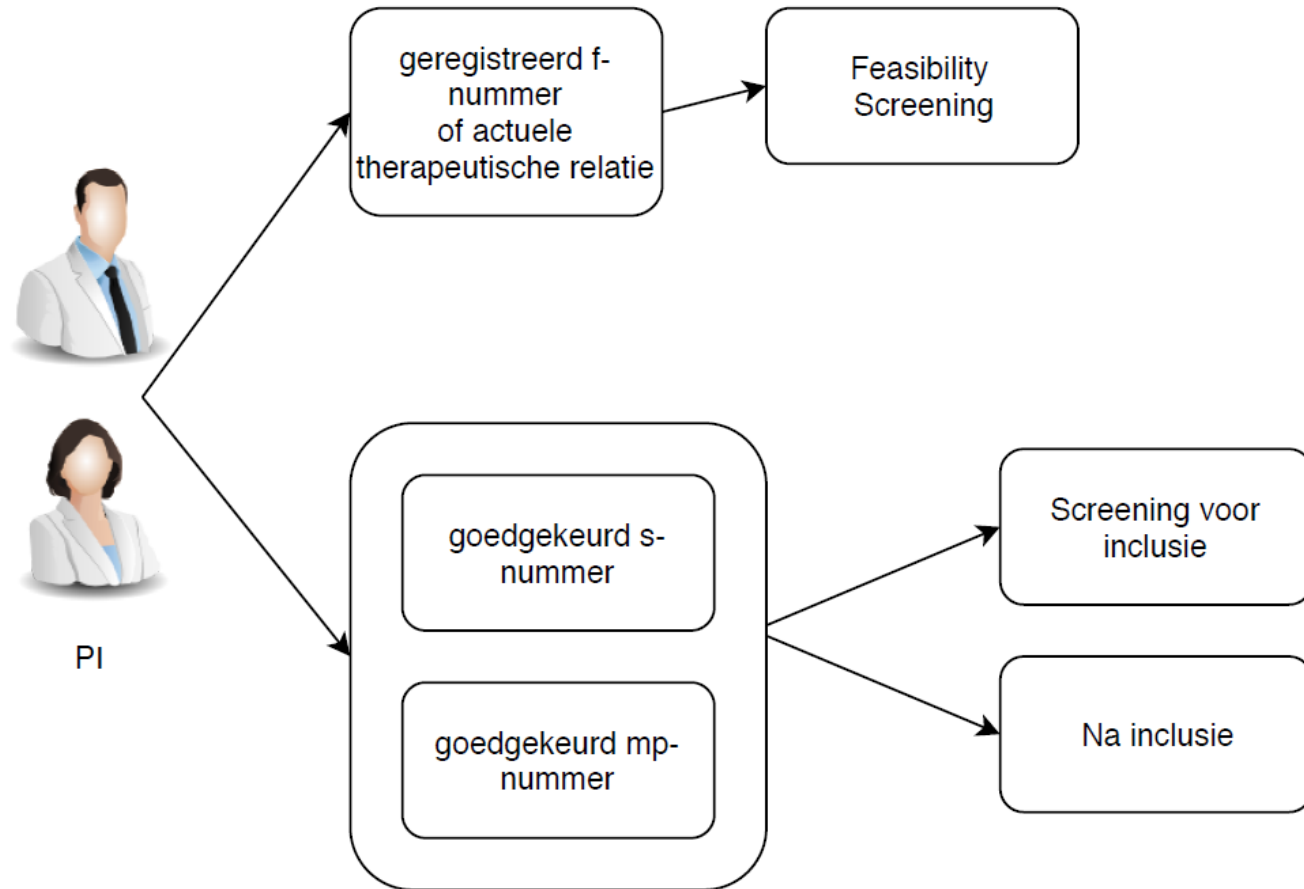
- S- of mp-nummer
- Steeds gekoppeld aan bestaande studie

## Studie of onderzoeksproject

- S- of mp nummer
- Registratieprocedure als onderdeel van
  - Procedure CTC en EC Onderzoek in PeopleSoft
  - Procedure EC OBC in SCONE

- In praktijk? PI voorziet korte omschrijving in eenvoudige bewoording
- Waarom? transparantieverplichtingen

# 1. Verplichte registratie



## 2. Privacy-toets

Wanneer? Elke studie, elk onderzoeksproject met UZ Leuven als sponsor / opdrachtgever of UZ Leuven als site, waarvoor persoonsgegevens worden gebruikt

- Klinisch onderzoek, masterproeven, doctoraat,...
- Prospectief en retrospectief
- Commercieel en academisch

Wat? Bestaand onderdeel in aanvraagprocedure s- of mp-nummer, aangevuld met

- Vragenlijst
- Set van veiligheidsmaatregelen

## 2. Privacy-toets

### Wie?

- Gestructureerde vragenlijst ingevuld door PI
- Beoordeling door EC, CTC en indien nodig met advies van DPO

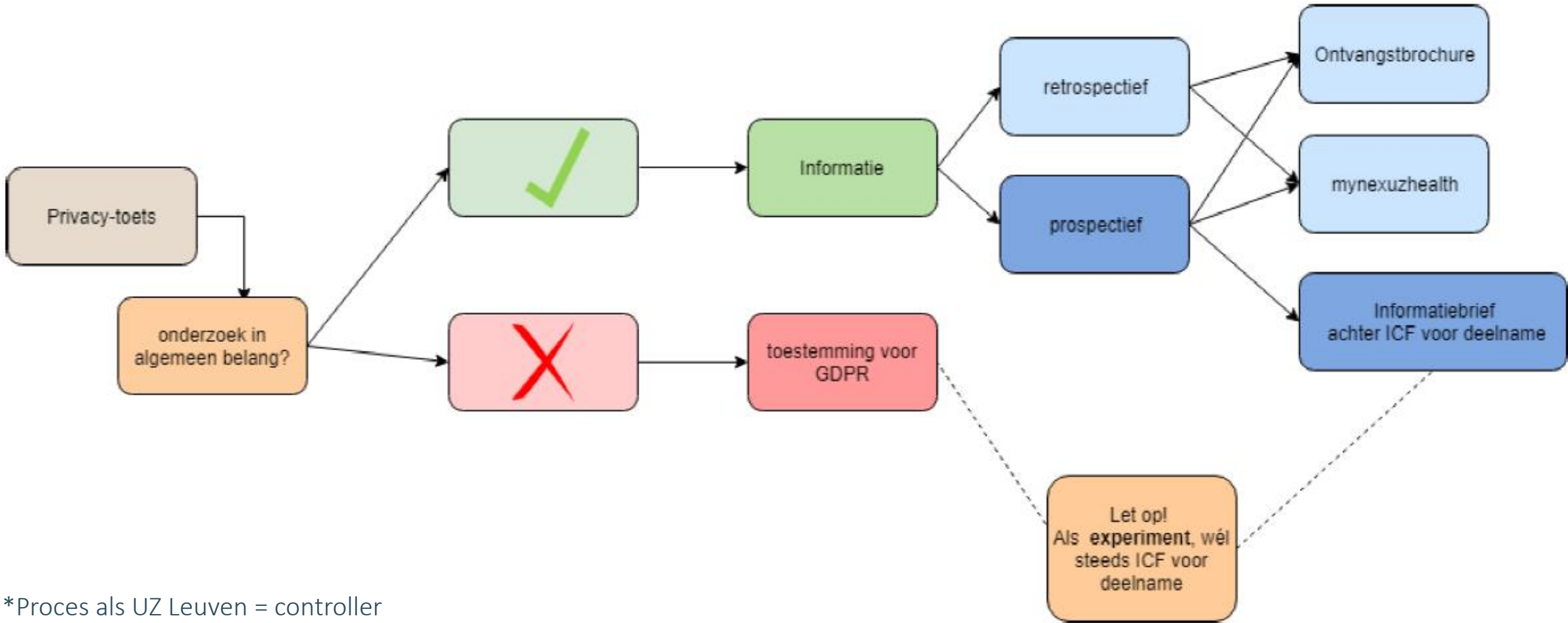
### Waarom?

- Aanvulling register
- Waarborg voor recht op transparantie studiedeelnemer/patiënt
- Waarborg voor toelatingsgrond algemeen belang
- Basis van Gegevensbeschermingseffectbeoordeling (GEB of DPIA)



### 3. Algemeen belang als rechtsgrond

### 4. Recht op informatie \*



\*Proces als UZ Leuven = controller

Als UZ Leuven = processor, dan geen vat op keuze algemeen belang / ICF

# 5. Goedkeuring EC

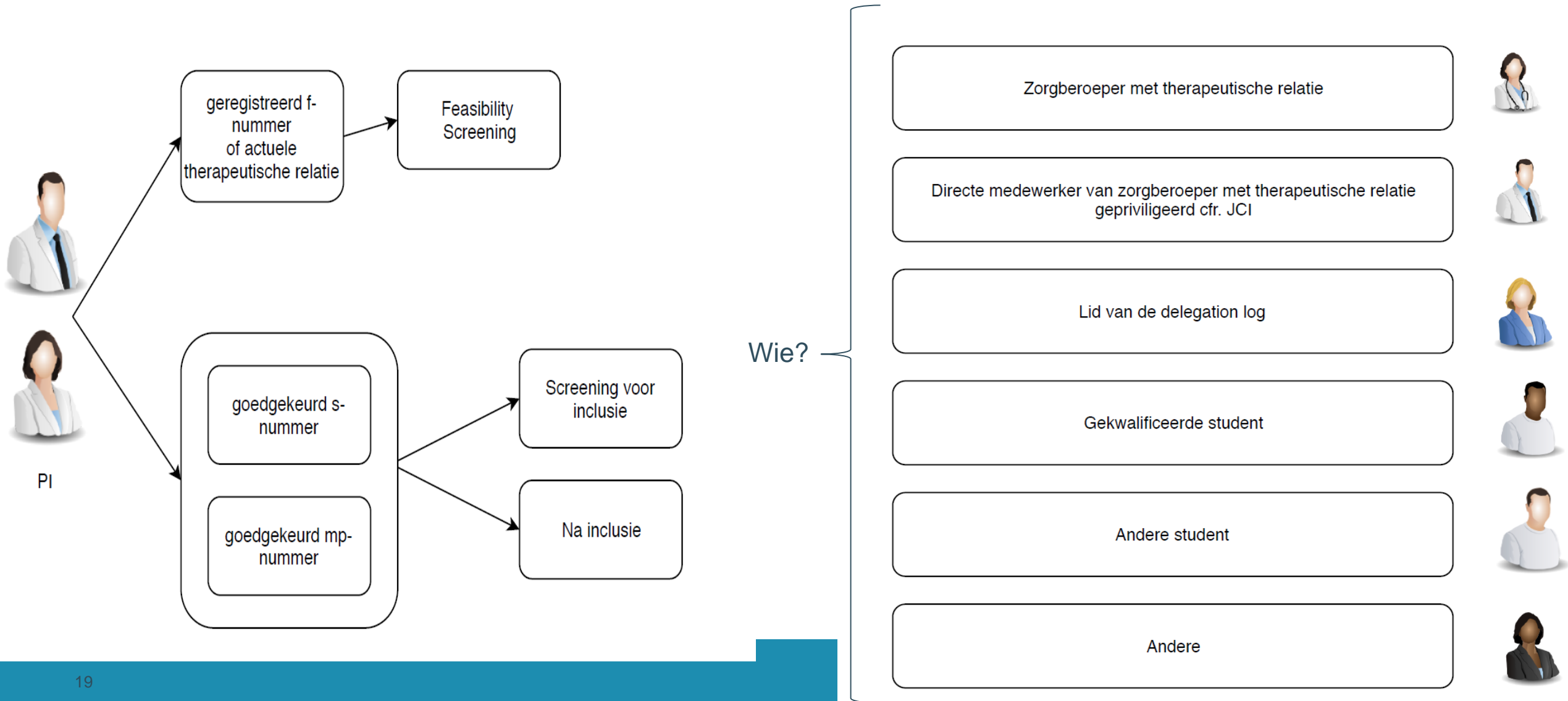
Wanneer? Elke studie, elk onderzoeksproject met sponsor / opdrachtgever UZ Leuven waarvoor persoonsgegevens worden gebruikt

- Klinisch onderzoek, masterproeven, doctoraat,...
- Prospectief en retrospectief

Waar? Bestaande beslissingsboom wijst naar

- EC Onderzoek & OBC

# Verschillende rechten in verschillende fases



# Feasibility screening

Zorgberoeper met therapeutische relatie



Directe medewerker van zorgberoeper met therapeutische relatie  
geprivilegeerd cfr. JCI



Lid van de delegation log



Gekwalificeerde student



Andere student



Andere



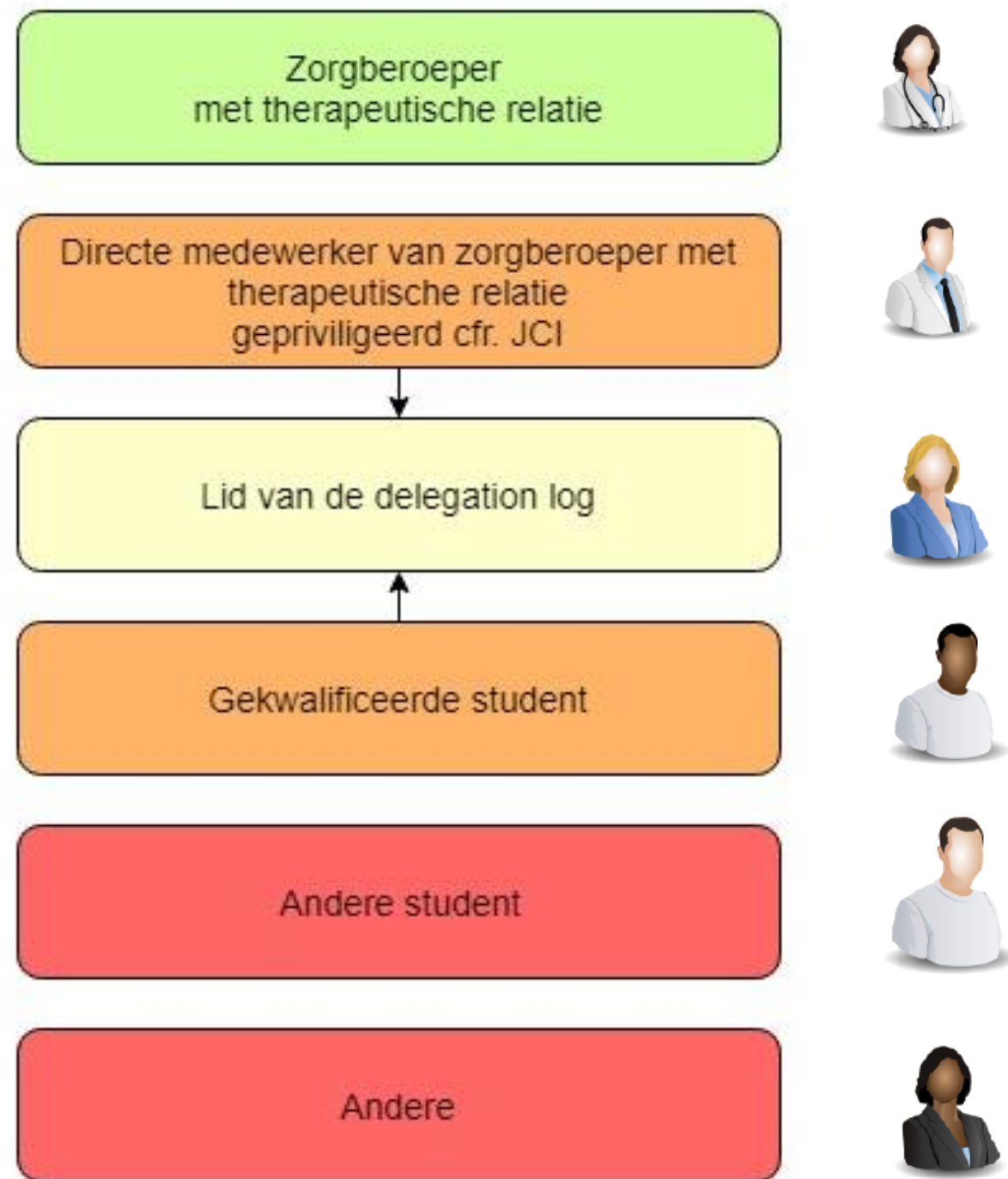
# Pre-screening (voor inclusie)

Oranje wordt *geel* wanneer deze personen op delegation log komen.

*Geel* wordt *groen* wanneer een eerste selectie van de doelgroep gebeurde door de zorgberoeper met therapeutische relatie

- Handmatig
- Door vlaggen in KWS
- Geautomatiseerde query op gestructureerde data

Rood krijgt nooit toegang



# Verschillende rechten in verschillende fases

## Delegation log?

- Registratie door PI in nieuwe PeopleSoft module CTC (nog op te zetten)

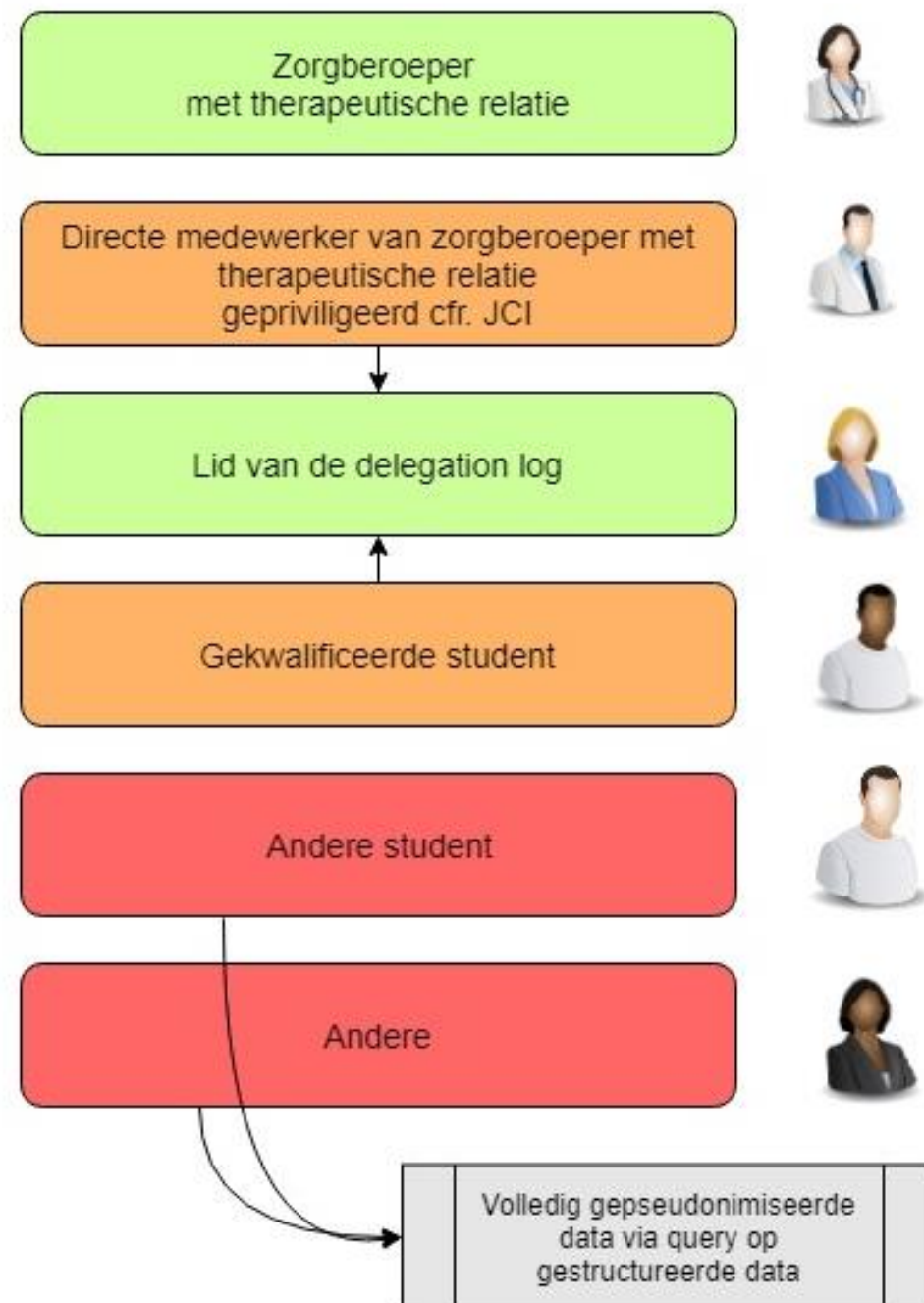
## Gekwalificeerde student?

- Houder van Bachelordiploma en ook
- Student in Master, MaNaMa, Doctoraatstraject zorgberoep + BMW, afstudeerrichting klinische BMW

# Na inclusie

Oranje wordt groen wanneer deze personen op delegation log komen.

Rood: toegang kan enkel gegeven worden tot volledig gepseudonimiseerde gegevens, d.w.z. wanneer er gewerkt kan worden met een geautomatiseerde query op gestructureerde data in KWS



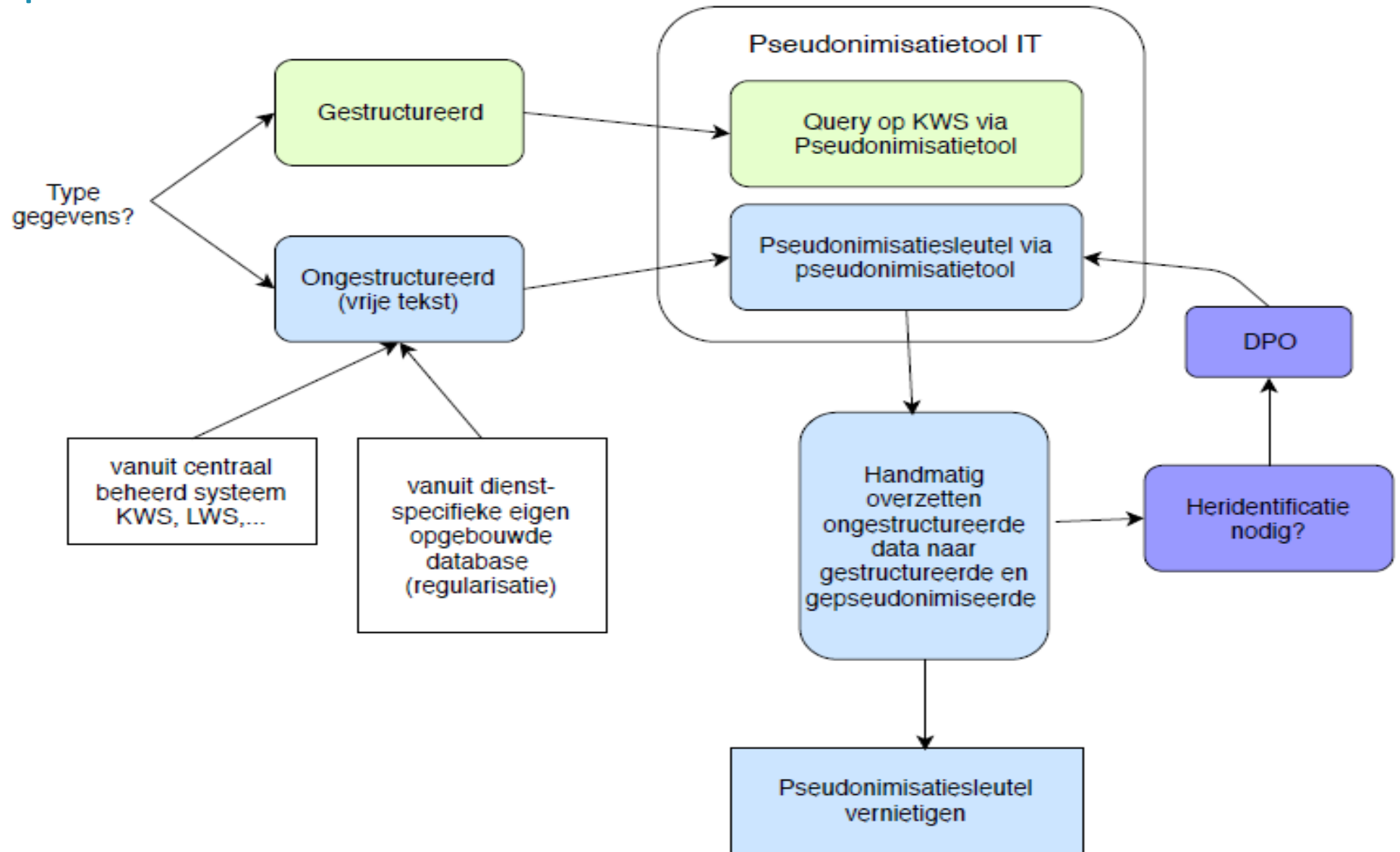
# Verschillende rechten in verschillende fases

Basisvoorwaarden om toegang te krijgen tot KWS met motivatie onderzoek:

- Gekend zijn in PeopleSoft HR
- Gebonden door beroepsgeheim of contractuele vertrouwelijkheidsplicht en discretieplicht UZ Leuven
- Opleiding privacy, gegevensbescherming en discretie



# Tools voor pseudonimisatie



# Besluit

- Ethische toetsing masterproeven
- Integratie van GDPR-evaluatie in ethische toetsing: privacy toets
- Algemeen belang
- Gekwalificeerde student
- Register, logging, informatieplicht, pseudonimisatie