

Onderzoek in Isala door leerlingen en stagiaires

Inhoud

1. Meldplicht
2. Wetten en regels
3. WMO-plichtig onderzoek
4. Niet-WMO-plichtig onderzoek
5. Regels en tips

- Bijlage 1: Overzicht start onderzoek
Bijlage 2: Stappenplan aanmelden onderzoek in Researchmanager METC
Bijlage 3: Beslisboom WMO-plichtigheid met toelichting

Je bent leerling of stagiaire en je moet voor je studie onderzoek doen in Isala.

Je hebt in het kader van je opleiding een onderwerp gekozen om onderzoek naar te doen binnen Isala. Bij dit onderzoek ga je gebruik maken van gegevens van patiënten. Waar moet je dan rekening mee houden?

1. Meldplicht

In Isala is de Raad van Bestuur verantwoordelijk voor al het onderzoek met patiënten dat in Isala wordt uitgevoerd. Daarom wil zij zicht hebben op welke onderzoeken er worden gedaan. Het is daarom voor iedereen verplicht om zijn/haar studie of onderzoek aan te melden bij het secretariaat van de METC (Medisch Ethische Toetsings Commissie) van Isala. Zie daarvoor bijlage 2: 'Stappenplan aanmelden onderzoek METC'.

Na aanmelding en het aanleveren van gegevens, wordt door het secretariaat van de METC een 'Verklaring van geen bezwaar' afgegeven. Let wel: Pas als je die per mail ontvangen hebt, mag je een onderzoek gaan uitvoeren.

Als je onderzoek waar geen patiënten(gegevens) bij betrokken zijn, zoals bv. tevredenheid op de werkvloer, dan gelden wel de regels voor privacy, maar hoeft het onderzoek niet gemeld te worden bij het secretariaat van de METC.

2. Wetten en regels

Voor het doen van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, gelden in Nederland wetten en regels. De belangrijkste wet op het gebied van klinisch onderzoek is de Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen (WMO). Die wet regelt de bescherming van zieke en gezonde proefpersonen in medisch-wetenschappelijk onderzoek.

Onderzoek valt onder de WMO als aan de volgende twee voorwaarden is voldaan:

1. er is sprake van medisch-wetenschappelijk onderzoek, én
2. personen worden aan handelingen onderworpen of hen worden gedragsregels opgelegd.

Ad 1:

'Medisch-wetenschappelijk onderzoek is onderzoek dat als doel heeft het beantwoorden van een vraag op het gebied van ziekte en gezondheid (etiologie, pathogenese, verschijnselen/symptomen, diagnose, preventie, uitkomst of behandeling van ziekte), door het op systematische wijze vergaren en bestuderen van gegevens. Het onderzoek beoogt bij te dragen aan medische kennis die ook geldend is voor populaties buiten de directe onderzoekspopulatie.'

Ad 2:

In de praktijk valt onderzoek met mensen alleen onder de wet als er op een of andere manier inbreuk wordt gemaakt op de lichamelijke en/of psychische integriteit van de proefpersoon. Voorop staat dat de proefpersoon zelf bij het onderzoek betrokken moet zijn, wil een onderzoek WMO-plichtig zijn. Retrospectief onderzoek/onderzoek met statussen (dossieronderzoek) valt hierdoor niet onder de WMO. De gegevens zijn in dat geval niet in het kader van het onderzoek verzameld. De proefpersoon hoeft voor het onderzoek niets te doen of te laten.

Voorbeelden:

- Een bloedafname voor wetenschappelijk onderzoek valt onder de WMO: de persoon wordt aan een handeling onderworpen. Ook het afnemen van extra bloed voor het onderzoek bij een al geplande venapunctie of uit een bestaande lijn valt onder de WMO. Wordt het bloed echter standaard afgenomen bij een patiënt, dan is er meestal geen sprake van WMO-onderzoek.
- Onderzoek waarbij een proefpersoon eenmalig urine moet inleveren, valt meestal niet onder de WMO. Maar onderzoek waarvoor bijvoorbeeld drie weken lang urine moet worden ingeleverd wel.
- Vragenlijstonderzoek valt slechts onder de wet als het invullen van de vragenlijsten een tijdelijke verandering van de normale levenswijze veroorzaakt (herhaalde vragenlijsten), of als de vragenlijsten belastend kunnen zijn voor de deelnemers (denk aan intieme zaken, zoals seksualiteit of psychische gezondheid).

Bij het melden van je onderzoek aan het secretariaat van de METC, zal je moeten aangeven of een studie wel of niet WMO-plichtig is. In de bijlage vindt je een beslisboom waarmee je dat kunt bepalen. In de praktijk zullen er altijd twijfelgevallen zijn; het bekende grijze gebied. In dat geval kan je het beste contact opnemen met het secretariaat van de METC (medisch ethische toetsingscommissie) van Isala, tel. 3082 of mail metc@isala.nl.

3. WMO-plichtig onderzoek

Als een onderzoek wél onder de WMO valt (WMO-plichtig is), zijn er veel regels waaraan je onderzoek moet voldoen en vergt de opzet van het onderzoek veel voorbereiding en uitwerking. Pas de studie zodanig aan, dat deze niet WMO-plichtig is. Neem voor vragen daarover contact op met het secretariaat van de METC Isala of met de afdeling Innovatie en Wetenschap van de Isala Academie.

4. Niet-WMO-plichtig onderzoek

We gaan er van uit dat je als leerling/stagiaire een niet-wmo-plichtig onderzoek gaat doen. Je meldt dan je onderzoek bij het secretariaat van de METC. Sommige afdelingen hebben researchverpleegkundigen in dienst die kunnen helpen bij het aanmelden. Vraag er naar bij je praktijkbegeleider.

Als je onderzoek niet-WMO-plichtig is (nWMO), dan wil dat nog niet zeggen dat er geen regels aan verbonden zijn. Zowel WMO-plichtig als niet-WMO-plichtig onderzoek moet voldoen aan andere wet- en regelgeving: de WGBO (Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst), de WBP (Wet Bescherming Persoonsgegevens). Beide zijn uitgewerkt in de Code Goed Gedrag.

We verwachten niet van je dat je deze wetten en regels uit je hoofd kent en hebben dus in onderstaand hoofdstukje een aantal onderwerpen beschreven die van belang zijn om in Isala veilig en goed onderzoek te kunnen doen:

5. Regels en tips

Toestemming

Om in patiëntengegevens (dossier of labuitslagen bv.) te kijken, heb je toestemming nodig van persoon van wie de gegevens zijn. Als je zelf geen behandelrelatie met de proefpersoon/patiënt hebt, mag je niet in diens gegevens/dossier kijken. Wil je dat wel, dan heb je toestemming nodig van die proefpersoon/patiënt.

Zodra je gaat werken met persoonsgegevens heb je altijd toestemming nodig van degene wiens gegevens je gaat gebruiken. Persoonsgegevens zijn alle gegevens over een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon. Dit betekent dat informatie ofwel direct over iemand gaat, ofwel naar deze persoon te herleiden is.

Om toestemming te vragen, moet er eerst relevante informatie aan de betrokkene gegeven worden: wie is betrokken bij het onderzoek, welke gegevens worden gebruikt, met welk doel, hoe lang, voor wie toegankelijk, op welke wijze opgeslagen en beveiligd. Dat doe je middels een PIF, een Proefpersonen informatiebrief. De toestemming leg je vast in een toestemmingsformulier. Voor templates van een proefpersoneninformatiebrief of toestemmingsformulier kan je terecht op de site van de CCMO (typ in: proefpersoneninformatie).

Gebruik je een vragenlijst en heb je verder geen inzage in patiëntengegevens, dan heb je geen getekend toestemmingsformulier nodig. Als een vragenlijst ingevuld wordt geretourneerd kan dit worden beschouwd als toestemming voor het gebruik van de gegevens zoals die in het begeleidend schrijven (de PIF) werd omschreven. Dan moeten de gegevens echter wel anoniem zijn (geen persoonsgegevens).

Data kunnen ook geanonimiseerd zijn: de behandelaar (let wel: er moet sprake zijn van een behandelrelatie) levert dan de gegevens anoniem aan de onderzoeker aan, er zijn geen persoonsgegevens te zien. Je hoeft dan geen toestemming van de persoon te krijgen.

Als je buiten de behandelaar gegevens wilt verzamelen kan je bijvoorbeeld vragenlijsten of enquêtes anoniem in een gesloten bus verzamelen, dan is niet te achterhalen wie wat heeft geantwoord en ingeleverd, en hoef je geen toestemming te vragen.

Voor het afnemen van een interview/persoonlijk gesprek of het volgen van een persoon m.b.t. bv verpleegkundig handelen is er altijd een toestemmingsverklaring nodig.

Voor al het bovenstaande geldt: Het moet altijd duidelijk zijn dat de proefpersoon vrijwillig meedoet en dat er geen consequenties zijn aan niet mee doen.

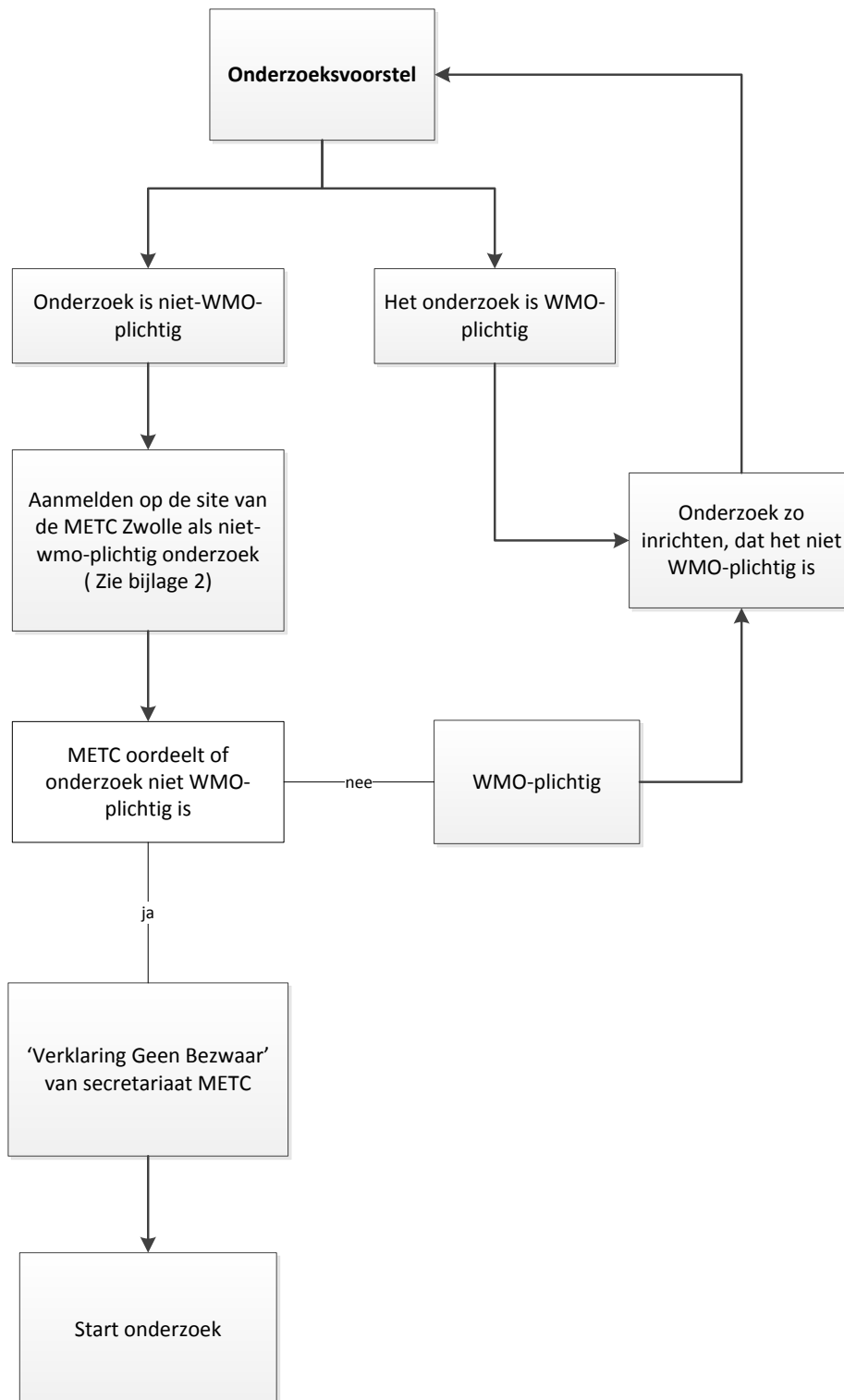
Mail (voorkeur) of bel met het secretariaat van de METC bij twijfel of met vragen.

Data verzameling en opslag

Regels en tips:

1. Persoons- en medische gegevens (zowel digitaal als analoog) mogen Isala niet verlaten. Zodra die gegevens ergens anders op worden opgeslagen of verwerkt (bv. USB stick of laptop) moeten deze volledig anoniem en niet herleidbaar naar Isala zijn.
2. Persoonsgegevens mogen alleen gedeeld met en ingezien worden door diegenen die in de Proefpersoneninformatiebrief genoemd worden en waar de betrokkene dus expliciet toestemming voor heeft gegeven.
3. Bewaar de gegevens die je verzamelt NOOIT in hetzelfde bestand als de persoonsgegevens van degenen die in je onderzoek zitten. Maak een apart bestand met de namen van de patiënten en een onderzoekscode. Gebruik de code voor het uit elkaar houden van de patiënten in het bestand met alle onderzoeksgegevens. Anonimiseer de gegevens die je verzamelt zo snel mogelijk.
Sla het aparte bestand (het sleutelbestand) op je eigen schijf op (F-schijf, dat deel van het netwerk waar alleen jij bij kunt) en bescherm het bestand met een wachtwoord.
4. Verzamel de gegevens van je onderzoek bij voorkeur in de Researchmanager.
Researchmanager is een programma speciaal voor dataverzameling in onderzoek. Het heeft drie grote voordelen ten opzichte van Excel: het werkt online en alleen degenen die door de onderzoeker worden toegevoegd kunnen bij de gegevens; het houdt bij wie wat heeft ingevuld of veranderd, zodat later kan worden gecontroleerd of er niet iets fout is gegaan. De Researchmanager wordt beschikbaar gesteld door de Isala Academie. Voor vragen over de Researchmanager kan je contact opnemen met de afdeling Innovatie en Wetenschap van de Isala Academie.
5. Een datalek moet online gemeld worden via de VIM procedure, zodat meteen de Functionaris Gegevensbescherming hierover geïnformeerd wordt. Ook is het van belang hierover direct de leidinggevende en RVE manager te informeren. Een datalek is een inbreuk op de beveiliging die leidt tot (een aanzienlijke kans op) ernstige nadelige gevolgen voor de bescherming van persoonsgegevens. Denk bijvoorbeeld aan: een kwijtgeraakte USB-stick, een gestolen laptop, een inbraak door een hacker of een malwarebesmetting.

Bijlage 1: Overzicht start onderzoek



Bijlage 2: Stappenplan aanmelden onderzoek in Researchmanager METC

Stappenplan aanmelden onderzoek METC

Hieronder volgt een stappenplan hoe je een onderzoek (EBP), interview, vragenlijst, data base onderzoek aanmeld bij METC (Medische Ethische Toetsing Commissie) Voor verdere informatie over METC kun je kijken op <http://www.isala.nl/academie/onderzoek/metc>

1. Stuur een mail naar metc@isala.nl om een account aan te vragen om een onderzoek in te dienen. Je kunt hier ook direct aangeven waar het om gaat. Zie ook het voorbeeld hieronder.

Van: Huisman - Salomons, Jolanda
Verzonden: donderdag 28 september 2017 13:43
Aan: Medisch Ethische Toetsingscommissie, Algemeen
Onderwerp: account

Hallo,

Zou ik een account mogen om een niet WMO (wet medische wetenschappelijk onderzoek) plichtig onderzoek aan te melden?

Groet Jolanda

2. Hier onder staat het antwoord van METC met een link naar de site om een account aan te maken.

Beste Jolanda,

Hieronder staat een link voor onze METC applicatie voor digitale indiening.

Als 1^e moet je een account aanvragen /aanmaken, daarna zal ik je activeren en kun je alles via de knop "nieuw" je studie aanmelden

Daar kun je aangeven wat voor type studie het is (primair, lokale haalbaarheid of niet WMO plichtig) en daarna via de knop "documenten " de docs die nodig zijn uploaden.

In het vakje opmerkingen kun je vragen of aanvullende gegevens kwijt, ik kan daar ook makkelijk op reageren.

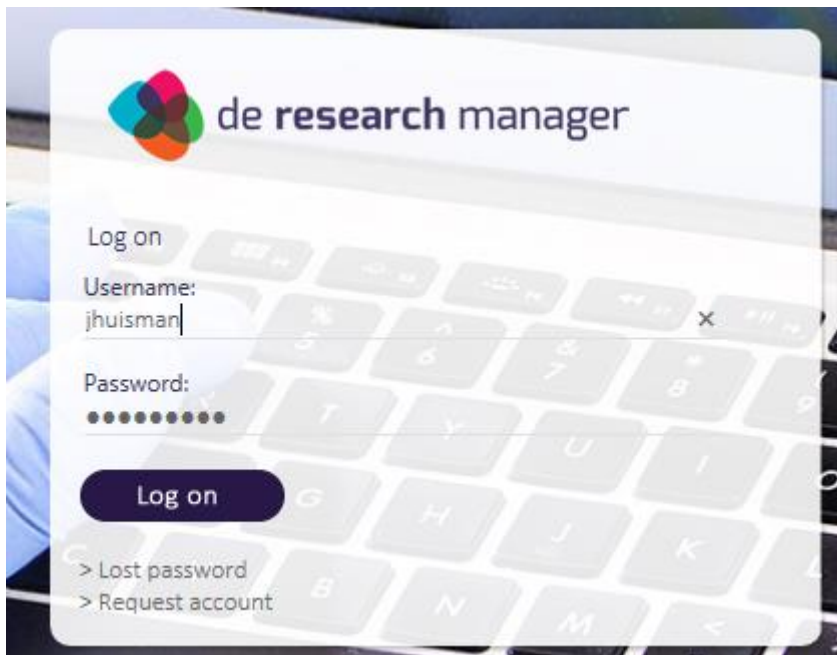
Als je alles gedaan hebt dan moet je rechts boven op de knop: " indienen bij METC"

Daarna kan ik de studie beoordelen.

Groetjes Henriëtte

www.onderzoekenanalyse.nl/metcisala

3. De username krijg je van METC (deze moet je nog wel zelf invullen), het password bedenkt je zelf en je drukt op de knop **Log on**.



4. Hierna volgt een scherm waar je het onderzoek in kunt dienen via de knop **Nieuw**.

metc
research manager

Start Nieuw Notificaties Mijn profiel Support Uitloggen

Toon mijn studies Toon nieuwe documenten en amendementen

Mijn studies

Toon geannuleerde studies

NL nummer	METC nummer	Acroniem
		neppie

K < 1 > X Paginagrootte: 10 ▼

5. Onder nieuw vul je de studietitel in en geef hier altijd ook een Acroniem aan (verkorte naam onderzoek). Het type studie is altijd "Niet WMO plichtig". Ga daarna naar de knop **Opslaan**.

Nieuwe studie




Studie details

Studie titel	<input type="text" value="onderzoek naar effect paracetamol na knie ok"/>
Acroniem	<input type="text" value="molletje"/>
Type studie	<input type="text" value="Niet WMO"/> ▼
METC nummer	<input type="text" value=""/>

Selecteer type studie

- Primair
- Lokale Uitvoerbaarheid
- Niet WMO

- Vul daarna het linker scherm verder in (het rechterscherm is voor METC).
METC nummer krijg je toegewezen als studie is goedgekeurd.
Inclusie 1^e patiënt kun je pas aangeven wanneer je weet wanneer je echt je eerst patiënt gaat ondervragen of eerst je interview bij collega's afneemt.
Vul bij gefactureerd **Nee** in (als dit lukt en anders wordt dit gedaan door financiële afdeling Isala) en vul bij aansprakelijkheidsverzekering altijd **Ja** in.
Rest wijst voor zich.

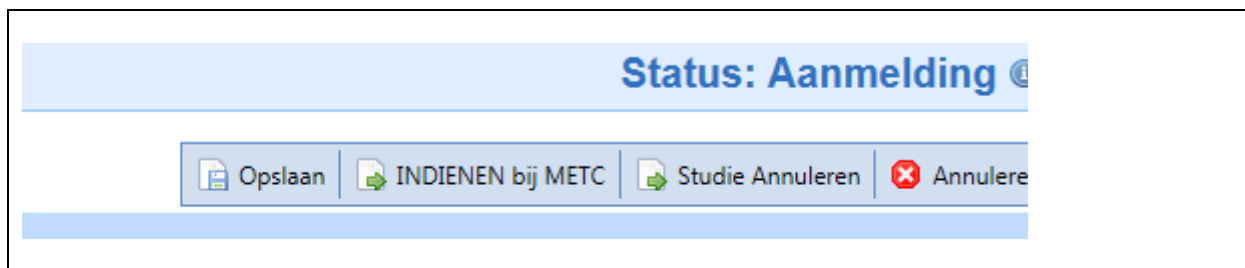
Studie details	Documenten	Toetsingen niet WMO	Amendementen	Vragen van commissie
Studie details				
Studie titel	paracetamol naar knie ok			
Acroniem	molletje			
METC nummer				
Indiener	huisman, jolanda			
Type studie	Niet WMO			
Lokale Onderzoeker ISALA	jolanda huisman			
Aanvullende gegevens				
Duur studie in maanden	3			
Aantal Proefpersonen in Isala	25			
inclusie 1e patient	27-10-2017			
Definitieve einddatum				
Specialisme	Orthopedie			
gefactureerd	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nee			
studie afgesloten				
Verzekeringen				
Aansprakelijkheidsverzekering	<input type="radio"/> Ja <input checked="" type="radio"/> Nee			

7. Ga naar de knop **Documenten**. Hieronder staan twee voorbeeld brieven die je kunt gebruiken voor je aanbiedingsbrief en voor je toestemmingsformulier (altijd verplicht, allebei). Vul deze in en maak deze Isala en studie specifiek (wat ga je doen, interview, data base e.d.), sla deze op en upload ze naar deze pagina. Geef ze een goede naam die past bij het onderzoek en vul verder in de balk ook in om welke versie het gaat en de datum.
- Wanneer er wat aan veranderd moet worden volgens METC dan dien je versie 2 in, enzovoort
- Hier mag je ook een document met een verkort studieplan uploaden die weer geeft wat je gaat doen: BV: 20 patiënten ondervragen, 35 enquêtes onder collega's verspreiden en verder wat je nodig hebt.

Let op: niet vergeten op te slaan en daarna indienen.

<input type="checkbox"/>	Categorie	Type	Document	Versie
<input type="checkbox"/>	A. Brieven	A1: Aanbiedingsbrief	eenvoudige aanbiedingsbrief	VOORBEELD
<input type="checkbox"/>	E. Proefpersoneninformatie	E2: Toestemmingsformulier	Eenvoudig toestemmingsformulier	VOORBEELD toestemming

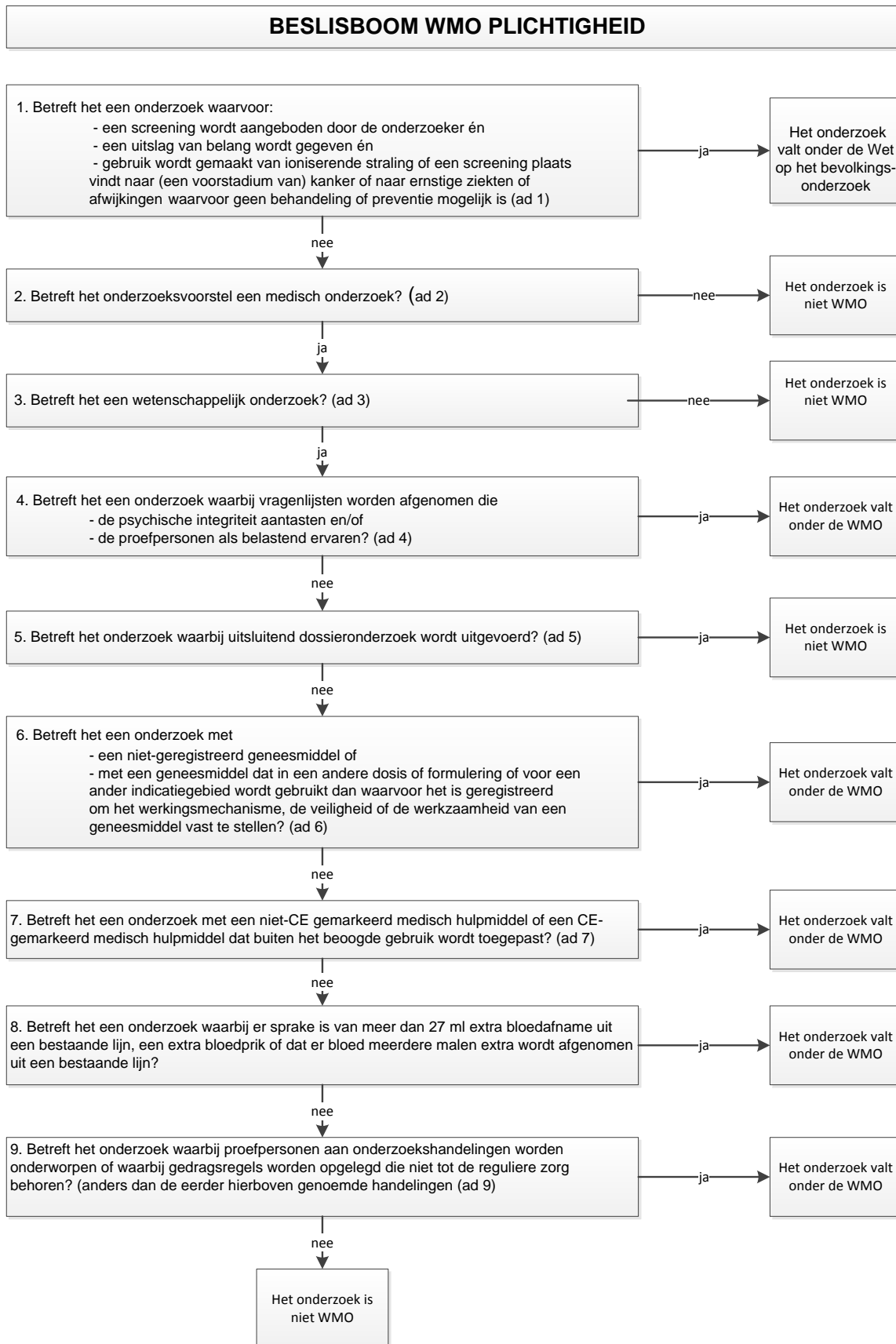
8. Als laatste knop **INDIENEN bij METC** (rechts bovenin). Wanneer je niet indient krijgt METC ook geen bericht van jou aangevraagd onderzoek. Wanneer METC vragen heeft dan ontvang je een melding via je mail. Je gaat dan weer naar je onderzoek aanvraag en daar staat bij het tabblad “vragen van de commissie” met daarin wat er nog ontbreekt, onduidelijk is of toelichting behoeft. En wanneer het gaat om een gewijzigd document dan voeg je deze toe met het nummer Versie 2 zoals hierboven ook beschreven staat (op het tabblad documenten)



Wanneer alles is gelukt dan staat er rechts bovenin “status: ingediend”.

Succes met het indienen. Je kunt altijd je vragen kwijt bij metc@isala.nl

Bijlage 3: Beslisboom WMO-plichtigheid met toelichting



Toelichting

ad 1. Valt het onderzoek onder de Wet op het bevolkingsonderzoek?

De Wet op het bevolkingsonderzoek (WBO) is bedoeld om mensen te beschermen tegen bevolkingsonderzoeken die een gevaar kunnen vormen voor de lichamelijke of geestelijke gezondheid. Voor onderzoeken die onder de WBO vallen moeten de onderzoekers bij het ministerie van VWS een vergunning aanvragen om het onderzoek te mogen uitvoeren. Dit loopt dus niet via de METC. Onderzoeken vallen onder de WBO indien deze voldoen aan onderstaande criteria:

- Het betreft een screening van een groep personen. Hierbij is de groeps grootte niet relevant;
- Het onderzoek vindt plaats op initiatief van de onderzoeker en wordt aan personen aangeboden via een uitnodiging, een oproep of (publieks)voorlichting;
- Personen hebben belang bij de uitslag van het onderzoek of hechten waarde hieraan;
- Bij het onderzoek wordt
 - o ioniserende straling gebruikt. De hoeveelheid straling is niet van belang. Voorbeeld is een onderzoek naar osteoporose met een DEXA-scan waarbij gebruik wordt gemaakt van röntgenstraling of
 - o een screening naar kanker of voorstadia daarvan uitgevoerd of
 - o een screening naar ernstige ziekten of afwijkingen uitgevoerd waarvoor geen behandeling of preventie mogelijk is. Voorbeelden zijn: prenatale screening naar syndroom van Down of een screening naar ziekte van Duchenne.

ad 2. Betreft het onderzoeksvorstel een medisch onderzoek?

Medisch onderzoek is onderzoek dat als doel heeft het beantwoorden van een vraag op het gebied van ziekte en gezondheid. Onder ziekte en gezondheid valt etiologie, pathogenese, verschijnselen/symptomen, diagnose, preventie en uitkomst of behandeling van ziekte. De CCMO heeft een notitie over gedragswetenschappelijk onderzoek opgesteld. Hierin wordt ingegaan wanneer dit type onderzoek onder medisch onderzoek valt.

ad 3. Betreft het een wetenschappelijk onderzoek?

Wetenschappelijk onderzoek is onderzoek waarin op systematische wijze gegevens worden vergaard en bestudeerd. Het onderzoek beoogt bij te dragen aan (medische) kennis die ook geldend is voor populaties buiten de directe onderzoekspopulatie. De onderzoeker heeft de intentie om de onderzoeksresultaten te publiceren.

ad 4. Vragenlijsten

Het eenmalig invullen van een vragenlijst of een enquête valt in het algemeen niet onder de WMO. Wilt u echter ingrijpende, belastende of intieme vragen aan de proefpersonen voorleggen, bijvoorbeeld over seksueel gedrag of psychisch welbevinden? Of is de proefpersoon veel tijd kwijt met het beantwoorden of invullen van vragen? Dan kan het onderzoek wel weer onder de WMO vallen.

ad 5. Dossieronderzoek

Retrospectief onderzoek/onderzoek met statussen (patiëntendossiers) valt niet onder de WMO. Er is immers geen sprake van lijfelijke betrokkenheid van de proefpersoon bij het onderzoek. De gegevens die worden onderzocht, zijn ook niet in het kader van een onderzoek verzameld. De proefpersoon zelf hoeft voor het onderzoek niets te doen of laten. Indien het redelijkerwijs mogelijk is, dient voor dit type onderzoek wél toestemming van de patiënt te worden verkregen. Indien het verkrijgen van toestemming niet haalbaar is, dient u dit te beargumenteren.

Prospectief dossieronderzoek kan ook onder de niet-WMO vallen indien alle gegevens worden verzameld in het kader van de reguliere zorg. Er mogen dan geen extra handelingen worden verricht en/of aan de patiënt mag geen gedrag worden opgelegd. De patiënt dient wel hierover te worden geïnformeerd middels een informatiebrief en toestemming te geven voor de gegevensverzameling en -verwerking voor publicatiedoeleinden.

ad 6. Geneesmiddelenonderzoek

De WMO geeft de volgende definitie van geneesmiddelenonderzoek:

Wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen dat bedoeld is om

- de klinische, farmacologische of andere farmacodynamische effecten van een of meer geneesmiddelen voor onderzoek vast te stellen of te bevestigen;
- eventuele bijwerkingen van een of meer geneesmiddelen voor onderzoek te signaleren;
- de resorptie, de distributie, het metabolisme en de uitscheiding van een of meer geneesmiddelen voor onderzoek te bestuderen teneinde de veiligheid of werkzaamheid van deze geneesmiddelen vast te stellen.

Kortom: als uw onderzoek tot doel heeft het werkingsmechanisme, de veiligheid of de werkzaamheid van een geneesmiddel te onderzoeken, dan is er zeker sprake van geneesmiddelonderzoek en valt het onder de WMO.

Bij fase IV onderzoek, waarbij onderzoek nodig is om het gebruik van het geneesmiddel te optimaliseren na registratie van desbetreffende geneesmiddel in het indicatiegebied, kan het onderzoek onder de niet WMO vallen.

ad 7. Onderzoek met medische hulpmiddelen

De Wet op de medische hulpmiddelen geeft de volgende definitie van een medisch hulpmiddel: Elk instrument, toestel of apparaat, elke stof of software of elk ander artikel dat of die alleen of in combinatie wordt gebruikt, met inbegrip van de software die voor de goede werking ervan benodigd is, en dat of die door de fabrikant bestemd is om bij de mens voor de volgende doeleinden te worden aangewend:

- diagnose, preventie, bewaking, behandeling of verlichting van ziekten;
- diagnose, bewaking, behandeling, verlichting of compensatie van verwondingen of een handicap;
- onderzoek naar of vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch proces;
- beheersing van de bevruchting, waarbij de belangrijkste beoogde werking in of aan het menselijk lichaam niet met farmacologische of immunologische middelen of door metabolisme wordt bereikt, maar wel door dergelijke middelen kan worden ondersteund.

Op de website Euronorm.net vindt u informatie over de wet- en regelgeving van medische hulpmiddelen en CE-certificering.

Al het klinisch onderzoek met een niet-CE gemarkeerd medisch hulpmiddel of een CE-gemarkeerd medisch hulpmiddel dat buiten het beoogde gebruik wordt toegepast valt onder de WMO.

ad 9. Onderzoek waarin gedrag of een handeling wordt opgelegd

Medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen valt alleen onder de WMO als er op een of andere manier inbreuk wordt gemaakt op de lichamelijke en/of psychische integriteit van de proefpersoon. Onderzoek waarbij via randomisatie van de proefpersonen standaardbehandelingen met elkaar worden vergeleken valt meestal onder de WMO. Bij gerandomiseerd onderzoek worden proefpersonen op basis van toeval (at random) toegewezen aan een van de behandel- of controlegroepen. Door deze randomisatie krijgen proefpersonen bepaalde gedragsregels opgelegd. Het hangt echter af van de aard van deze gedragsregels of het onderzoek hiermee WMO-plichtig wordt. Bepalend is of de door de randomisatie opgelegde of onthouden (be)handelingen, ingrepen of procedures inbreuk maken op de lichamelijke en/of psychische integriteit van de proefpersoon. Dit is in het algemeen het geval bij een behandeling met een geneesmiddel of medisch hulpmiddel, maar eveneens bij een psychisch (invasieve) behandeling.