



## Beleidsdocument

### Wetenschappelijk onderzoek bij GGZ inGeest

|                    |                                       |
|--------------------|---------------------------------------|
| eigenaar           | Directeur Academische Taken           |
| vaststeller        | Raad van bestuur                      |
| vaststellingsdatum | Januari 2025 <b>Documentkenmerken</b> |
| evaluatiedatum     | Januari 2027                          |

Gebruikers : GIG medewerkers die betrokken zijn of worden bij wetenschappelijk onderzoek

Getoetst op : 20-01-2025

Goedgekeurd : 20-01-2025

Evaluatie : 20-01-2027

Proceseigenaar : Directeur Academische Taken, CWO

Documenteigenaar : Directeur Academische Taken

## Classificatie

Vertrouwelijk/intern/**publiek**

---

### ***Onderzoek bij GGZ inGeest: van idee tot uitvoering.***

#### *Achtergrond*

Om een onderzoeksidee te kunnen uitvoeren is het veelal nodig een onderzoeksaanvraag in te dienen bij een subsidiegever. In een samenwerkingsovereenkomst met Amsterdam UMC is in 2021 vastgelegd dat al het onderzoek dat door onderzoekers van GGZ inGeest wordt geïnitieerd en valt binnen de genoemde Academische werkplaatsen, wordt ingebed bij Amsterdam UMC. Dat betekent in dit geval dat Amsterdam UMC altijd opgevoerd wordt als de verrichter van het onderzoek en GGZ inGeest als mede aanvrager. Het projectbeheer vindt plaats binnen Amsterdam UMC, tenzij regels van de subsidiegever voorschrijven dat er bij inGeest financiële middelen landen en daarmee projectbeheer moet worden opgezet.

*Drie scenario's (A-C) voor het opstarten en afronden van een onderzoek binnen GGZ inGeest.*

A. Onderzoeksidee van GGZ inGeest onderzoeker (veelal vanuit één van de academische werkplaatsen)

1.
  - a. Overleg over het voornemen een subsidieaanvraag te schrijven met de voorzitter van de academische werkplaats (AW), of de expertiseleider/inhoudelijk meest deskundige als het onderzoek buiten de academische werkplaatsen moet worden uitgevoerd. Van belang hierbij is de relevantie voor het onderzoeksprogramma van de betreffende academische werkplaats of afdeling en de haalbaarheid t.a.v. andere lopende onderzoeken op de afdeling. Dit is een eerste screening op teams-of afdelingsniveau, waarbij ook moet worden afgestemd met de betrokken manager, die beoordeelt of het onderzoeksidee vanuit management perspectief haalbaar en wenselijk lijkt. Van belang te overwegen: welke consequenties heeft deelname voor de GGZ inGeest afdeling (financiële/personeel/interventies)?
  - b. Parallel aan stap 1 moet in het screenende stadium vóór het schrijven van de aanvraag met de directeur Academische Taken (AT) van GGZ inGeest worden overlegd. Deze beoordeelt of het project past vanuit het bredere perspectief van GGZ inGeest. Bijvoorbeeld: past het project in het licht van andere, niet-onderzoeksprojecten die door de kwaliteitscommissies zijn gepland of worden uitgevoerd? Bij twijfel overlegt de Directeur AT met de betrokken directeur van de kwaliteitscommissie respectievelijk de clusterdirecteur.

Als Stap 1 doorlopen is en er voldoende draagvlak is, kunnen de onderzoekers verder met de aanvraag.

2. Stem in een vroeg stadium van de uitwerking af met de manager bedrijfsvoering onderzoek Psychiatrie (Merijn Eikelenboom) en financieel adviseur (Dennis Munnik), beiden van Amsterdam UMC. Dit in verband met het opstellen van een begroting en de inbedding van het onderzoek bij Amsterdam UMC, waar ook ruim tijd voor moet worden gerekend.
3. De manager bedrijfsvoering onderzoek en directeur AT brengen het voorstel in in het RCT overleg Amsterdam UMC (1x/2 mnd), zodat ook in de bredere onderzoeksgroep met Amsterdam UMC het initiatief bekend is.
4. Als het projectvoorstel van de subsidiegever mag worden uitgewerkt, stuur dan een uitgewerkte versie naar de directeur AT, evenals de letter of commitment of intentieverklaring.
5. De directeur AT stemt af met RvB, de *letter of commitment* wordt getekend door de RvB, een intentieverklaring door de directeur AT of de directeur zorgcluster. Ook binnen Amsterdam UMC moet de definitieve aanvraag vaak van een handtekening voorzien worden, dat proces loopt via de manager bedrijfsvoering onderzoek en de financieel adviseur
6. Als de subsidie is toegekend, kan de subsidiegever nog een door alle deelnemers goedgekeurde consortiumovereenkomst vragen. Stuur deze naar de directeur AT, die zal afstemmen met de jurist van GGZ inGeest, waarna

getekend kan worden door de RvB, en de subsidiegever definitieve goedkeuring geeft voor de start van het project. Getekende documenten ook naar het CWO sturen zodat die centraal kunnen worden opgeslagen.

7. Voor de start moet er goedkeuring zijn van de Medische Ethische Toetsingscommissie. Op de site van de METC staan de benodigde stukken, zie bv voor WMO onderzoek <https://metc.amsterdamumc.org/wmo/standaarddossier/> . Een eventuele VGO of onderzoeksverklaring is een bevestiging dat de instelling inschat dat het uitvoeren van het onderzoek op de betreffende afdeling haalbaar is. Deze kan getekend worden door de directeur van het cluster of de directeur AT. In een Clinical Trial Agreement worden meer gedetailleerde afspraken over de samenwerking vastgelegd. De jurist checkt en de RvB tekent.
8. Na goedkeuring door de METC kan het project worden aangemeld bij de CWO van GGZ inGeest (aanmeldformulier en formulier verwerkingsregister, te downloaden van de inSide themapagina CWO [Onderzoek](#)).
9. Definitieve goedkeuring door CWO en RvB altijd pas ná goedkeuring door METC.
10. Daarna kan het project starten. Onderzoek waarbij Amsterdam UMC de verrichter is moet worden ingebed bij één van de onderzoeksinstituten, meestal Amsterdam Public [Health](#) of Amsterdam [Neuroscience](#).
11. De onderzoeker stemt af met de wetenschapsdesk en levert een korte tekst aan voor de website en voor op placemats die verspreid worden binnen de teams .
12. Bij de uitvoering van het onderzoek gelden regels en afspraken zoals die zijn vastgelegd binnen het Amsterdam UMC.
13. Het is belangrijk om aan het eind van de studie door te geven aan het CWO dat de werving stopt en de studie wordt afgerond. Daarna, wellicht in een later stadium na data analyse en rapportage, is het de bedoeling ook een korte samenvatting te sturen van de bevindingen met daarin een uitwerking van wat de resultaten voor GGZ inGeest (kunnen) betekenen. Deze informatie zal besproken worden in het Zorgberaad. De hoofdonderzoeker van het project binnen GGZ inGeest zal gevraagd worden in de betreffende bijeenkomst van het Zorgberaad, het onderzoek en adviezen voor GGZ inGeest toe te lichten.

#### B. Onderzoeksidee van een externe onderzoeker, die vraagt aan GGZ inGeest om te participeren (nog geen subsidie).

1. Overleg over de vraag om te participeren met de voorzitter van de academische werkplaats (AW) of de expertiseleider of inhoudelijk meest deskundige, als het onderzoek buiten de academische werkplaatsen moet worden uitgevoerd. Stem parallel hieraan af met de directeur Academische Taken. Zie voor toelichting, hierboven bij A1.
2. Als reacties op 1 positief zijn en er gevraagd wordt een intentieverklaring of letter of commitment te tekenen, stuur deze naar de Directeur AT.
3. Als de subsidie wordt toegekend, volgt de METC indiening door de externe organisatie, daarbij komt meestal een vraag om een

VGO/onderzoeksverklaring en/of een CTA te beoordelen en te tekenen, zie bij A7.

4. Na goedkeuring door de METC moet de hoofdonderzoeker/contactpersoon van het project binnen GGZ inGeest, het project aanmelden bij de CWO van GGZ inGeest met benodigde documenten en verwerkingsregisterformulier, zie CWO [Onderzoek](#).
5. Definitieve getekende documenten sturen naar de CWO , voor een centrale administratie.
6. Ook hier geldt aan het eind van de studie de procedure zoals hierboven beschreven bij punt A.11-13.

C. Een onderzoeker van een externe organisatie vraagt GGZ inGeest te participeren, waarbij er al een subsidie is toegekend. Hierbij zijn er twee opties:

1. GGZ inGeest wordt gevraagd deelnemers te werven en onderzoeksverrichtingen uit te voeren (bijvoorbeeld een nieuw type interventie) .
  - a. Overleg over de vraag om te participeren met de voorzitter van de academische werkplaats (AW) of de expertiseleider of inhoudelijk meest deskundige, als het onderzoek buiten de academische werkplaatsen moet worden uitgevoerd. Zie verder de stappen hierboven bij [B1](#).
  - b. Als de betrokkenen uit de eerste stappen positief zijn én er ook goedkeuring van een METC is, dán het project aanmelden bij het CWO + vervolgstappen, zie B4-7 hierboven.
  - c. Let er op dat aan het begin van de studie al duidelijk in de Proefpersonen Informatie Formulier (PIF) wordt aangegeven waar de onderzoeksdata opgeslagen en geanalyseerd worden.
2. GGZ inGeest wordt gevraagd deelnemers te werven, maar hoeft zelf geen onderzoeksverrichtingen uit te voeren. Het kan hierbij gaan om onderzoek waar men van een groep cliënten biologische parameters wil meten of hersenscans wil doen. De vraag kan variëren van het mogen neerleggen van folders in wachtruimtes tot actieve werving door de onderzoeks coördinatoren en de wetenschapsdesk. Ook hier geldt:
  - a. Eerst checken bij inhoudelijk deskundigen en manager(s), zie [B.1](#). bij positief advies:
  - b. Voorleggen aan CWO, indien positief:
  - c. Aangepast (verkort) aanmeldformulier CWO invullen en versturen. Bij goedkeuring kunnen Flyers /posters binnen GGZ inGeest verspreid worden na afstemming met de betrokken teammanagers
  - d. CWO maakt CWO nummer aan voor de studie.
  - e. De onderzoeker stemt af met de wetenschapsdesk en levert een korte tekst aan voor de website.