Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
*Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*

IIV/KIM

A. van Leeuwenhoeklaan 9
3721 MA Bilthoven
Postbus 1
3720 BA Bilthoven
www.rivm.nl

T (10)(2e)

mensgebonden-
onderzoek@rivm.nl

Auteur
(10)(2e)
T (10)(2e)

Advies inzake WMO-plichtig onderzoek

Datum	:	02-06-2020
Onderzoeker(s)	:	(10)(2e)
Titel onderzoek	:	Learning during the crisis: Assessing COVID experiences at European POE
RIVM studienummer	:	LCI-455

Geachte mevrouw (10)(2e)

English summary: At your request, the Centre for Clinical Expertise at the RIVM assessed the above-mentioned research proposal. We verified whether the work complies with the specific conditions as stated in the law for medical research involving human subjects (WMO). We are of the opinion that the research does not fulfill one or both of these conditions and therefore conclude it is exempted for further approval by the ethical research committee.

Op uw verzoek heeft het Klinisch Expertise Centrum (KEC) kennis genomen van bovengenoemd onderzoeksprotocol. Wij hebben onderzocht of uitvoering hiervan zou vallen onder de twee kerncriteria zoals gesteld in de wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO).

Inzake bovengenoemde studie bevestigen wij u hierbij dat wij de mening zijn toegedaan dat de studie niet WMO-plichtig is, aangezien zij aan geen van de criteria zoals gemeld in artikel 1 van de wet voldoet. Immers, er is naar ons oordeel geen sprake van medisch-wetenschappelijk onderzoek én er is geen sprake van het onderwerpen van personen aan belastende handelingen of het opleggen aan personen van een bepaalde gedragswijze.

Mits u uw onderzoek verder uitvoert in de geest van de verklaring van Helsinki en de codes Goed Gedrag en Goed Gebruik en tevens de algemene verordening gegevensbescherming (AVG) in acht neemt, zien wij geen belemmering voor de uitvoering van het genoemde onderzoek.

Namens het Klinisch Expertise Centrum RIVM

(10)(2e)

Het Klinisch Expertise Centrum (KEC) is als onderdeel van de afdeling Klinische Immunologie (KIM) van het centrum voor Immunologie van Infectieziekten en Vaccins (IIV) verantwoordelijk voor advisering over en toezicht op het mensgebonden-onderzoek binnen het RIVM. Voor verdere vragen: (10)(2e)@rivm.nl