



UMC Utrecht  
 Divisie Laboratoria, Apotheek en Biomedische Genetica  
 t.a.v. 5.1.2e  
 Per e-mail: 5.1.2e@umcutrecht.nl

**Ons kenmerk** MvdL/mb/20/500455  
**Datum** 25 november 2020  
**Betreft** METC-protocolnummer 20-738/C  
 Verklaring niet-WMO onderzoek

**Medisch Ethische  
 Toetsingscommissie**

**Contact:  
 Afdeling Toetsing Onderzoek**

Tel. 5.1.2e  
 (ochtend ma t/m do)  
 5.1.5@metcutrecht.nl

Geachte heer/mevrouw 5.1.2e

De Medisch Ethische Toetsingscommissie (METC), heeft de documenten bij onderzoeksvoorstel nummer 20/738, getiteld **Innovatie teststraat**, ingediend door 5.1.2e ontvangen en afgewogen of toetsing van het voorstel onder de WMO (Wet Medisch Wetenschappelijk Onderzoek met mensen) vereist is.

Het dagelijks bestuur van de METC Utrecht heeft op 24 november 2020 op basis van de hieronder genoemde documenten geconcludeerd dat het voorstel niet onder de reikwijdte van de WMO valt om één of beide van de volgende redenen:

- Er is géén sprake van medisch-wetenschappelijk onderzoek volgens de definitie van de CCMO. De definitie is te vinden op de pagina van de CCMO website: <https://www.ccmo.nl/onderzoekers/wet-en-regelgeving-voor-medisch-wetenschappelijk-onderzoek/uw-onderzoek-wmo-plichtig-of-niet>.

en/of

- Personen worden niet aan handelingen onderworpen of hen worden geen gedragsregels opgelegd waarvoor toetsing vereist is.

Dit betekent dat de METC geen wettelijke taak heeft bij de inhoudelijke beoordeling van dit voorstel. De commissie attendeert u er op dat zij alleen heeft afgewogen of het voorstel onder de reikwijdte van de WMO valt en daarmee is deze verklaring geen toestemming voor de uitvoer van het voorstel. U bent zelf verantwoordelijk

Bezoekadres:  
 Heidelberglaan 100  
 3584 CX Utrecht

Postadres:  
 Huispostnummer D01.343  
 Kamernummer C01.314  
 Postbus 85500  
 3508 GA Utrecht

[www.metcutrecht.nl](http://www.metcutrecht.nl)



Deelnemende instellingen: UMC Utrecht en het Prinses Máxima Centrum voor kinderoncologie



voor de uitvoering van het voorstel volgens de geldende wet- en regelgeving waaronder, maar niet beperkt tot, de AVG (Algemene Verordening Gegevensbescherming), de WGBO en het beleid van de instelling waar het onderzoek wordt uitgevoerd. Het is niet nodig dat u de METC nader informeert over voortgang en afsluiting van het onderzoek

De commissie heeft de volgende documenten in haar afweging meegenomen:

| Onderwerp                                                 | Datum ontvangst  |
|-----------------------------------------------------------|------------------|
| A1. Aanbiedingsbrief dd 20-11-2020                        | 20 november 2020 |
| A1. Formulier-niet-WMO (innovatie teststraat) dd 20-11-20 | 20 november 2020 |

Het is raadzaam wijzigingen en/of addenda waardoor dit voorstel wel onder de reikwijdte van de WMO zou kunnen vallen, aan de METC voor te leggen.

Met vriendelijke groeten,  
namens de METC,

Afdeling Toetsing Onderzoek

*Aangezien voor deze brief geen wettelijke verplichting tot ondertekening geldt, wordt deze brief zonder handtekening verzonden.*

**Kopie** - Manager onderzoek: Divisie Laboratoria, Apotheek en Biomedische Genetica, per e-mail: 5.1.2e@umcutrecht.nl  
- 5.1.2e 5.1.2e per e-mail:  
5.1.2e@umcutrecht.nl

To whom it may concern,

Referring to our letter of 25 November 2020 (reference number MvdL/mb/20/500455) it is hereby confirmed that the Medical Research Involving Human Subjects Act (WMO) does not apply to the above mentioned study and that therefore an official approval of this study by the MREC Utrecht is not required under the WMO.

Yours sincerely,  
on behalf of the Medical Research Ethics Committee,

Department of Research Review

**Ons kenmerk** MvdL/mb/20/500455  
**Pagina s** 2/2