



(10)(2e)
 Spaarne Gasthuis
 Afdeling Kindergeneeskunde
 Spaarnepoort 1
 2134 TM HOOFFDORP

Medisch Ethische Toetsingscommissie VUmc
 Van der Boechorststraat 7, (10)(2e)
 Postbus 7057
 1007 MB Amsterdam
 (10)(2e)
 www.vumc.nl/METc

Datum: 7 april 2020
 Ons kenmerk: 2020.177
 Betreft: Niet-WMO verklaring

Geachte mevrouw (10)(2e)

Het Dagelijks Bestuur van de Medisch Ethische Toetsingscommissie VU medisch centrum heeft uw onderzoek **SARSLIVA: utility of saliva in diagnosis, detecting co-infections, and evaluating household transmission in COVID-19** besproken in de vergadering van 01/04/2020.

Het onderzoek valt niet onder de reikwijdte van de Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen (WMO). De reden hiertoe is dat de proefpersonen niet aan een handeling worden onderworpen en hen geen gedragswijze wordt opgelegd, zoals bepaald in de WMO.

De verklaring is gebaseerd op de volgende documenten:

Sectie	Onderwerp	Versie
A1	aanbiedingsbrief	d.d. 27-3-2020
A1	commentaar METc	d.d. 2-4-2020
A1	commentaar METc	PIF d.d. 1-4-2020
A1	reactie op commentaar METc	ontvangen d.d. 6-4-2020
B26	vragenlijst niet-WMO	versie 1 d.d. 27-03-2020
C1	onderzoeksprotocol	versie 2 d.d. 6-4-2020 (TC)
E11	informatiebrief	huisgenoot tot 12 jaar ontvangen d.d. 6-4-2020
E11	informatiebrief	kind tot 12 jaar ontvangen d.d. 6-4-2020
E12	informatiebrief incl. toestemmingsverklaring	16-60 jaar versie 1.0 d.d. 26-3-2020 (TC)
E12	informatiebrief incl. toestemmingsverklaring	huisgenoot 12-16 jaar versie 1 d.d. 3-4-2020
E12	informatiebrief incl. toestemmingsverklaring	huisgenoten versie 1.0 d.d. 26-3-2020 (TC)

Pagina 1 van 3

AMC en VUmc werken
 samen in Amsterdam UMC

VUmc
 De Boelelaan 1117
 1081 HV Amsterdam

Postbus 7057
 1007 MB Amsterdam

(10)(2e)
 www.vumc.nl



E12	informatiebrief incl. toestemmingsverklaring	kind 12-16 jaar versie 1 d.d. 3-4-2020
E12	informatiebrief incl. toestemmingsverklaring	ouders/verzorgers versie 1.0 d.d. 26-3-2020 (TC)
F1	vragenlijst	SARSLIVA baseline kinderen versie 1
F1	vragenlijst	SARSLIVA baseline volwassenen versie 1 d.d. 26-3-2020
F2	patiëntendagboek	kinderen versie 1.0
F2	patiëntendagboek	volwassenen versie 1.0 d.d. 26-3-2020

Het Dagelijks Bestuur van de Medisch Ethische Toetsingscommissie VU medisch centrum wijst u erop dat hoewel het ingediende onderzoek niet onder de reikwijdte van de WMO valt, andere wet- en regelgeving (mogelijk) wel van toepassing is, waaronder:

- WGBO (Wet Geneeskundige BehandelingsOvereenkomst);
- AVG (Algemene Verordening Gegevensbescherming), zie <https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/nl/onderwerpen/avg-europese-privacywetgeving>;
- Code Goed Gedrag (Gedragscode gezondheidsonderzoek: gebruik medische gegevens in wetenschappelijk onderzoek), zie www.federa.org;
- Code Goed Gebruik (Gedragscode Verantwoord omgaan met lichaamsmateriaal ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek, 2011), zie www.federa.org;
- Biobanken: Reglement toetsing biobank VUmc, zie <https://www.vumc.nl/afdelingen/METc/biobank/>;
- WBO (Wet Bevolkings Onderzoek), zie <http://www.vumc.nl/afdelingen/METc/wetgeving/wetbevolkingsonderzoek/>.

NB Zolang de beperkende maatregelen als gevolg van het coronavirus gelden zullen de besluiten van de METc VUmc niet worden voorzien van een natte handtekening. De besluiten worden digitaal verstuurd. Indien u na het intrekken van de maatregelen alsnog een ondertekend besluit nodig heeft, verneemt de METc VUmc dit graag.

To whom it may concern

We are pleased to confirm that the Medical Research Involving Human Subjects Act (WMO) does not apply to the above mentioned study and that an official approval of this study by our committee is not required.

The Medical Ethics Review Committee of VU University Medical Center is registered with the US Office for Human Research Protections (OHRP) as IRB00002991. The FWA number assigned to VU University Medical Center is FWA00017598.



Met vriendelijke groet,
namens de Medisch Ethische Toetsingscommissie VU medisch centrum,

(10)(2e)

c.c.: (10)(2e)@spaanegasthuis.nl