



UMC Utrecht
 Divisie Julius Centrum voor Gezondheidswetenschappen en
 Eerstelijns Geneeskunde
 Afdeling Epidemiologie
 t.a.v. (10)(2e)
 Per e-mail: (10)(2e) @umcutrecht.nl

Ons kenmerk WAG/mb/20/022654
Datum 17 juni 2020
Betreft METC-protocolnummer 20-377/C
 Verklaring niet-WMO onderzoek

**Medisch Ethische
 Toetsingscommissie**

**Contact:
 Afdeling Toetsing Onderzoek**

Tel 088 (10)(2e)
 (10)(2e)
 info@metcutrecht.nl

Geachte (10)(2e)

De Medisch Ethische Toetsingscommissie (METC), heeft de documenten bij onderzoeksvoorstel nummer 20/377, getiteld **Impact of COVID-19 on well-being and health in the EPIC-NL cohort**, ingediend door (10)(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 16 juni 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

Bezoekadres:
 Heidelberglaan 100
 3584 CX Utrecht

Postadres:
 Huispostnummer (10)(2e)
 Kamernummer (10)(2e)
 Postbus 85500
 3508 GA Utrecht

www.metcutrecht.nl



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





geen toestemming voor de uitvoer van het voorstel. U bent zelf verantwoordelijk 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 08-06-2020 15:27	8-6-2020
A1-Formulier-niet-WMO (10)/(2e) dd_08-08-2020	8-6-2020
F1-Vragenlijst versie 1.0 (10)/(2e) dd_08-08-2020	8-6-2020

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 Julius Centrum voor
Gezondheidswetenschappen en Eerstelijns Geneeskunde, per e-mail:
(10)/(2e)@umcutrecht.nl
- Contactpersoon verrichter: (10)/(2e) per e-mail:
(10)/(2e)@umcutrecht.nl

To whom it may concern,

Referring to our letter of 17 June 2020 (reference number WAG/mb/20/022654) 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 WAG/mb/20/022654
Pagina s 2/2