

**Medisch Ethische Toetsingscommissie
METC – Atrium – Orbis – Zuyd**

Postbus 4446
tel. +31 045 576 7194
e-mail: metc@atriummc.nl

6401 CX Heerlen
fax +31 045 576 7307
Internet: www.atriummc.nl/metc

Orbis MC
Juul Tegels, afd. Chirurgie
Ju.tegels@orbisconcern.nl

Datum : 23 december 2014
Betreft : Niet-WMO onderzoek
METC nummer : 14-N-173
Onderzoeker : dhr. J. Tegels
Begeleider : dr. J. Stoot

Op uw verzoek van 15 december 2014 heeft de Medisch Ethisch Toetsingscommissie in het overleg van voorzitter en secretaris d.d. 22 december jl. kennis genomen van bovengenoemd onderzoeksprotocol. De Commissie heeft de volgende op 17 december 2014 ontvangen documenten beoordeeld:

- Uw e-mail van 16 december 2014
- Uw brief van 15 december 2014
- Onderzoeksprotocol versie 1.0 d.d. 15 december 2014 met titel: *Introduction of laparoscopic gastrectomy for gastric cancer in a Western referral centre: cost analysis pilot study during the learning curve.*
- CV dr. J. Stoot, d.d. 15 december 2014
- CV J. Tegels, zonder datum, zonder handtekening.

Inzake bovengenoemde studie delen wij u mede dat de Commissie van mening is dat de studie niet WMO-plichtig is, aangezien er geen sprake is van het onderwerpen van personen aan handelingen of het opleggen aan personen van een bepaalde gedragswijze.

Mits u de code Goed Gedrag alsmede de WBP in acht neemt hebben wij geen bezwaar tegen uitvoeren van het onderzoek in Orbis Medisch Centrum.

Verder wil de Commissie u erop attenderen dat het onderzoek VOOR de start, bij een openbaar trialregister aangemeld dient te worden. U kunt dit doen bij: <http://www.trialregister.nl> of bij ClinicalTrials.gov. Zonder aanmelding kunt u in bepaalde *journals* niet publiceren.

Voor de goede orde zij hierbij nog geattendeerd op het feit dat het de onderzoeker(s) slechts met toestemming van de Raad van Bestuur is toegestaan uitvoering te geven aan het onderzoek, daartoe ontvangt de Raad van Bestuur een kopie van deze brief.

U dient de Commissie op de hoogte te stellen van de startdatum van het onderzoek (metc@atriummc.nl). Bij beëindiging van de studie ontvangt de Commissie het eindverslag.

Met vriendelijke groet,
Namens de Medisch Ethische Toetsingscommissie Atrium-Orbis-Zuyd

mw. mr. Van den Besselaar (Hélène)
secretaris

i.a.a. Raad van Bestuur Orbis MC, b.westerkamp@orbisconcern.nl
jan@stoot.com

De Medisch Ethische Toetsingscommissie van Atrium Medisch Centrum, Orbis Medisch en Zorgconcern en Zuyd Hogeschool, toetst -in het kader van de WMO- medisch-wetenschappelijk onderzoek, waaronder klinisch wetenschappelijk onderzoek in de eerste lijn, care- en revalidatiesector, conform ICH-Good Clinical Practice (ICH-GCP), de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) en de Richtlijn Externe Toetsing (RET '12). De METC Atrium-Orbis-Zuyd is erkend door de CCMO.