



Mw. V.M.C.W. Spaander
Afdeling Maag- Darm- en Leverziekten
Kamer Hs-306
Erasmus MC

Doorkiesnummer +31 10 7033625/34428
Faxnummer
Intern postadres AE-337
E-mail metc@erasmusmc.nl
Ons kenmerk WT/sl/MEC-2017-1019
Datum 19 september 2017

Betreft MEC-2017-1019 Besluit onderzoek is niet WMO-plichtig
Singlecenter, Erasmus MC initieert,

Postadres
Postbus 2040
3000 CA Rotterdam

Protocol titel:

'Case series: Four upper gastrointestinal cancer cases after esophageal atresia repair: time to start screening the upper gastrointestinal tract'

Bezoekadres
Wytemaweg 80
3015 CN Rotterdam

Protocol versie: 1 d.d. augustus 2017

Parkeergarage
Westzeedijk 361
3015 AA Rotterdam

Geachte mevrouw Spaander,

Voorzitters
Prof.dr. H.J. Metselaar
Prof.dr. H.W. Tilanus

De Medisch Ethische Toetsings Commissie Erasmus MC heeft het door u ingediende bovenvermeld onderzoeksvoorstel, ontvangen op 23 augustus 2017 ter beoordeling van de WMO-plichtigheid.

Het dagelijks bestuur van de commissie heeft beoordeeld of dit onderzoek al dan niet binnen de reikwijdte van de WMO valt. In verband hiermee is het dagelijks bestuur tot de conclusie gekomen dat:

Secretarissen
Mw.mr. C.P. Bron-
van Vliet
Mw.drs. N. Loekabino
Mw.dr. F.M. Spoelstra
Mw.ing. W.C.M. Tielemans

- er geen sprake is van een medisch-wetenschappelijke vraagstelling in dit protocol;
- de proefpersonen niet aan een handeling worden onderworpen en er wordt hen geen gedragswijze opgelegd, beide zoals bedoeld in de WMO.

Omdat aan géén van beide voorwaarden voor WMO-plichtigheid is voldaan, heeft het dagelijks bestuur van de commissie d.d. 7 september 2017 besloten dat bovenvermeld onderzoek niet WMO-plichtig is. U mag dit onderzoek uitvoeren in het Erasmus MC en u kunt de resultaten te zijner tijd voor publicatie aanbieden aan een wetenschappelijk tijdschrift.

Secretaressen
Mw. A. de Jong
Mw. S. Sneevliet
Mw. C.R.J. Laban-van der Velden

Administratief medewerkster
Mw. A.E. van Huksloot

De commissie attendeert u op de volgende punten

- De commissie heeft alleen de WMO-plichtigheid beoordeeld. Er heeft verder geen inhoudelijke toets van het onderzoek plaatsgevonden.
- U en uw afdeling zijn verantwoordelijk voor de correcte uitvoering van het onderzoek volgens de geldende wet- en regelgeving. Hierbij vestigen wij uw aandacht op het volgende:

Het secretariaat is
geopend van maandag
tot en met vrijdag
van 08.30 - 17.00 uur

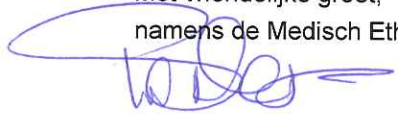
- o Voor prospectief onderzoek, waarbij gegevens van proefpersonen worden verzameld en verwerkt, is toestemming van de proefpersonen nodig. U vindt een voorbeeld patiënteninformatie- en toestemmingsformulier voor niet WMO-plichtig onderzoek op de site van de METC. (www.erasmusmc.nl/commissies/metc/)
- o Voor retrospectief onderzoek, waarbij gegevens van proefpersonen gecodeerd worden verzameld en verwerkt is toestemming van de proefpersonen nodig. U vindt een voorbeeld patiënteninformatie- en toestemmingsformulier voor niet WMO-plichtig onderzoek op de site van de METC (www.erasmusmc.nl/commissies/metc/).
(Bij retrospectief anoniem onderzoek is toestemming niet verplicht, hierbij zijn de gegevens nooit meer herleidbaar tot de proefpersonen.)
- o Wanneer in een onderzoek gegevens worden verzameld van proefpersonen, dient hiermee correct te worden omgegaan zoals bepaald in de Gedragscode Gezondheidsonderzoek (Code Goed Gedrag), het Privacy Reglement Erasmus MC, en de Wet bescherming persoonsgegevens.
U vindt hierover meer informatie op de website van de METC (www.erasmusmc.nl/commissies/metc/) en op de website van FEDERA (www.federa.org).
- o Wanneer in een onderzoek (lichaams)materiaal van proefpersonen wordt verzameld en verwerkt dient hiermee correct te worden omgegaan zoals bepaald in de Code Goed Gebruik. U vindt hierover meer informatie op de website van FEDERA (www.federa.org).
- o Vergunningplichtig bevolkingsonderzoek moet worden ingediend bij de Commissie Bevolkingsonderzoek ter toetsing conform de Wet bevolkingsonderzoek. U vindt hierover meer informatie op de website van de CCMO (www.ccmo.nl).
- o Niet WMO-plichtig Fase IV Geneesmiddelen onderzoek dat wordt geïnitieerd door de farmaceutische industrie dient te worden getoetst en uitgevoerd conform de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. U vindt hierover meer informatie op de site van de stichting code geneesmiddelen reclame (www.cgr.nl).
- o Amendementen en/of addenda bij dit onderzoek dienen aan de commissie ter beoordeling te worden voorgelegd zodat kan worden beoordeeld of het onderzoek nog steeds buiten de reikwijdte van de WMO blijft, of dat er door het amendement/addendum sprake is van WMO-plichtig onderzoek.
- o Onderzoekers in het Erasmus MC dienen zich te houden aan de research codes, zoals vastgelegd in de uitgave 'Research Codes' van de afdeling Onderzoeksbeleid, te vinden op Intranet.
- o Voor ethische toetsing van Onderwijsonderzoek verwijst de commissie u naar de website van de NVMO-ERB (www.nvmo.nl).

- De commissie verzoekt u haar op de hoogte te brengen van de volgende gegevens betreffende dit onderzoek:
 - Startdatum (datum inclusie eerste proefpersoon) en/of start gegevens onderzoek
 - einddatum (datum stop studie laatste proefpersoon) en/of stop gegevens onderzoek
 - publicaties en/of eindrapport

Wanneer u vragen heeft over het opzetten, financieren, of uitvoeren van wetenschappelijk onderzoek, kunt u terecht bij het Consultatiecentrum Patiëntgebonden Onderzoek (CPO) voor advies en hulp. Het CPO organiseert ook meerdere keren per jaar de BROK cursus (Basiscursus Regelgeving en Organisatie van Klinisch Onderzoek), die door de commissie van harte wordt aanbevolen. Het volgen van de BROK cursus is, conform landelijke afspraken, alleen verplicht bij WMO-plichtig onderzoek. Voor informatie over de BROK-cursusdata kunt u contact opnemen met het Congresbureau, intern tel.nr. 43584.

Op de site van de METC kunt u links terugvinden naar de hierboven vermelde wet- en regelgeving. Wanneer u vragen heeft over dit METC besluit, kunt u contact opnemen met het secretariaat van de METC.

Met vriendelijke groet,
namens de Medisch Ethische Toetsings Commissie Erasmus MC,



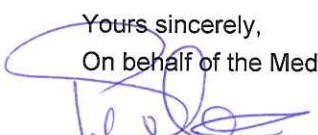
Mw.ing. W.C.M. Tielemans
Secretaris

To whom it may concern,

The Daily Board of the Medical Ethics Committee Erasmus MC (hereafter the Committee) of Rotterdam, The Netherlands, has reviewed the above mentioned research proposal. As a result of this review, the Committee informs you that the rules laid down in the Medical Research Involving Human Subjects Act (also known by its Dutch abbreviation WMO), do not apply to this research proposal.

Please indicate the above MEC-number in every correspondence on this study

Yours sincerely,
On behalf of the Medical Ethics Committee Erasmus MC,



Mrs. W.C.M. Tielemans, BASc
Secretary of the Committee