

Van der Boechorststraat 7
postbus 7057
1007 MB Amsterdam

telefoon 020 444 5585
kamer H-565

www.vumc.nl/METc
METc@vumc.nl

Prof. dr. Kazemier
afdeling heelkunde
ZH 7F 011



onderwerp
niet-WMO advies

ons kenmerk
2017.215

datum
28 april 2017

Geachte heer Kazemier,

Het Dagelijks Bestuur van de Medisch Ethische Toetsingscommissie VU medisch centrum heeft uw onderzoek **Treatment strategies for duodenal adenocarcinoma and intestinal type Papil of Vater adenocarcinoma** besproken in de vergadering van 20/04/2017.

Het onderzoek valt niet onder de reikwijdte van de Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen (WMO).

Het oordeel is gebaseerd op de volgende documenten:

Sectie	Onderwerp	Versie
A1	aanbiedingsbrief	d.d. 11-4-2017
A1	commentaar METc	d.d. 20-4-2017
C1	onderzoeksprotocol	Ontvangen d.d. 26-4-2017
E11	informatiebrief	Uitnodigingsbrief ontvangen d.d. 26-4-2017
E11	informatiebrief	Versie 1 d.d. 26-4-2017
E2	toestemmingsverklaring	Versie 1 d.d. 26-4-2017

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);
- WBP (Wet Bescherming Persoonsgegevens), zie www.cbppweb.nl;

Zelfstandig bestuursorgaan

De METc VUmc is een erkende onafhankelijke toetsingscommissie en geeft als zelfstandig bestuursorgaan (ZBO) oordelen die landelijk geldig zijn.

- 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/>.

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,



prof. dr. J.A. Rauwerda, voorzitter

c.c.: afdelingshoofd heelkunde prof.dr. H.J. Bonjer
c.c.: l.meijer@vumc.nl