

slotervaartziekenhuis

Telefoon: 020 - 512 4487

Datum: 12 december 2012

Nummer: U/12.171/P1263

Medisch Ethische Toetsingscommissie
voor het Slotervaartziekenhuis
en Reade

Secretariaat
mw. P. Visser

tel. 020 - 512 4487
e-mail: paula.visser@slz.nl
2C kamer 12

Dr. D. Haverkamp
orthopedisch chirurg
Slotervaartziekenhuis

Betreft: Verklaring niet-WMO-studie

Geachte heer Haverkamp,

Inzake studie: *'Improving patient involvement in the decision for joint replacement surgery, using decision aids'*, METC-studienummer P1263.

- Brief dr. D. Haverkamp d.d. 10-12-2012
- Onderzoeksprotocol (geen versienummer en datum)
- Informatieblad voor patiënten inzake beslishulp-studie, V1 2012-10-nl
- Vragenlijsten: *Assessment of needs*, DCS, PHQ-9, PASS-20, PDRQ9, PSEQ

De Medisch Ethische Toetsingscommissie Slotervaartziekenhuis en Reade heeft kennisgenomen van bovengenoemde studie. Naar het oordeel van de METC valt het onderzoek niet onder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO). Dit betekent dat er geen formele beoordeling conform de WMO noodzakelijk is. De studie dient echter wel uitgevoerd te worden volgens de bepalingen van de Wet geneeskundige behandelovereenkomst (WGBO), hetgeen onder meer betekent dat voor het gebruik van medische gegevens van patiënten ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek toestemming van de patiënten vereist is. Ook is hier de Wet persoonsregistratie (WPR) en de Wet bescherming persoonsgegevens (WBP) van toepassing.

De METC constateert op basis van de door haar ontvangen stukken, dat aan bovengenoemde voorwaarden wordt voldaan en heeft er geen bezwaar tegen dat dit onderzoek wordt uitgevoerd.

Hoogachtend,
Namens de Medisch Ethische Toetsingscommissie
van het Slotervaartziekenhuis en Reade,

Drs. C.T.J. de Koning, voorzitter