

**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

Aan drs. M.G.M. Schotanus
m.schotanus@orbisconcern.nl

Datum : 31 januari 2013
Betreft : Niet-WMO onderzoek
METC nummer : 13-N-09
Hoofd onderzoeker : dr. N.P. Kort
Verrichter : Orbis MC

te Sittard
te Sittard

Op uw verzoek van 25 januari 2013 heeft de Medisch Ethisch Toetsingscommissie in het overleg van voorzitter en secretaris d.d. 28 januari jl. kennis genomen van bovengenoemd onderzoeksprotocol.

De Commissie heeft de volgende op 25 januari 2013 ontvangen documenten beoordeeld:

- Uw brief (e-mail) van 25 januari 2013
- Bijbehorende e-mail correspondentie
- Onderzoeksvoorstel met titel: *Pre operatieve navigatie voor de plaatsing van een totale knie prothese. Wat doet de industrie?*
- Publicatie Acta Otrthopaedica 2012; 83, met titel: Preliminary experience with the patient-specific templating Total knee arthroplasty (Boonen, Schotanus, Kort)
- Proefpersoneninformatie en toestemmingsverklaring versie 2 d.d. januari 2013

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 bij het Nederlands Trial Register (NTR, www.nederlandstrialregister.nl) aangemeld dient te worden. Zonder aanmelding kunt u bij bepaalde *journals* niet publiceren. Aanmelding dient te gebeuren VOOR de start met het onderzoek.

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. H. van den Besselaar,
secretaris

i.a.a.: Raad van Bestuur Orbis MC p/a: Leerhuis@orbisconcern.nl

De Medisch Ethische Toetsingscommissie van Atrium Medisch Centrum, Orbis Medisch en Zorgconcern en Hogeschool Zuyd, 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). De METC Atrium-Orbis-Zuyd is erkend door de CCMO.