



Gijs Berkelmans, MD

Michelangelolaan 2, 5623 EJ,
EINDHOVEN, The Netherlands
Phone: +31-40-2398153

► **Baishideng Publishing Group Inc.**

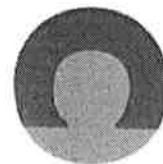
8226 Regency Drive, Pleasanton, CA 94588, USA
Phone: +1-925-223-8242

Dear Editorial Board,

The institutional review board (IRB) decision of the study entitled "*Diagnostic value of drain amylase to detect intrathoracic leakage after esophagectomy*" with reference number 17183 is enclosed on page two. This decision is written in Dutch, but translation of the approval is: "Concerning the mentioned study, we inform you that we believe that this study can start in Catharina Hospital Eindhoven according to the rules of good behaviour and the law on security of patient data."

Sincerely,

Gijs Berkelmans, MD
PhD candidate, Surgery
Catharina Hospital Eindhoven, The Netherlands
4/29/2015



geadresseerde:

Dhr. G. Berkelmans, arts-onderzoeker chirurgie

ALHIER

afdeling: Raad van Bestuur

doorkiesnummers: 040 - 239 8402

contactpersoon: 040 - 239 8607

Afdeling: 040 - 239 8607

onze referentie: M15-0298

kopie: METC

datum: Eindhoven, 29 april 2015

betreft: **Niet-WMO-onderzoek**

Protocol: Diagnostic value of drain amylase to detect intrathoracic leakage after esophagectomy
Registratienummer: **niet-WMO 2015-19**

Geachte heer Berkelmans,

Betreffende bovengenoemde studie delen wij u mede dat MEC-U van mening is dat deze 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.

De commissie heeft het onderzoeksprotocol alleen getoetst in het kader van de zorgvuldigheid ter verkrijging van een verklaring van geen bezwaar. Het toetsingskader voor het onderzoek is derhalve niet de WMO, maar de Gedragscode Gezondheidsonderzoek (Code goed gedrag, zie www.FMWV.nl), alsmede de Wet bescherming persoonsgegevens (WBP). De Gedragscode Gezondheidsonderzoek vormt een uitwerking van met name het bepaalde in de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO) over het gebruik van patiëntengegevens in wetenschappelijk onderzoek.

Mits u de Gedragscode Gezondheidsonderzoek alsmede de WBP in acht neemt, hebben wij geen bezwaar tegen uitvoeren van het onderzoek in het Catharina Ziekenhuis Eindhoven.

Met vriendelijke groet
Namens de Raad van Bestuur,

b/a PAM Boomkamp

Dr. P.L. Batenburg
Voorzitter

RbB 29/4/15

Documenten:

- Aanbiedingsmail d.d. 17-04-2015
- Registratieformulier niet-WMO onderzoek d.d. 17-04-2015
- Onderzoeksprotocol