

De Boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam

postbus 7057
1007 MB Amsterdam

telefoon 020 444 4444

www.VUmc.nl

Dr. J.A. van der Sluijs
afdeling orthopedie
ZH 3F 026

Medisch Ethische Toetsingscommissie
VU medisch centrum
voorzitter: prof. dr. J.A. Rauwerda
intern postadres: BS7, kamer H-565
telefoon: 020 - 44 45585
e-mail: metc@vumc.nl
website: www.vumc.nl/metc



onderwerp
niet-WMO advies

ons kenmerk
2015.501

datum
9 december 2015

Geachte heer van der Sluijs,

Het Dagelijks Bestuur van de Medisch Ethische Toetsingscommissie VU medisch centrum heeft uw onderzoek **Humeral retroversion and muscular imbalance in children with obstetric brachial plexus lesion** besproken in de vergadering van 01/12/2015.

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

Het oordeel is gebaseerd op de volgende documenten:

- A1 aanbiedingsbrief d.d. 23-11-2015
- C1 onderzoeksprotocol versie 1 d.d. 13-11-2015

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.cbpweb.nl;
- 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;
- Reglement VUmc Nader gebruik lichaamsmateriaal, zie KwaliteitsNet VUmc, document 046913, versie 2;
- Overdrachtsovereenkomst van lichaamsmateriaal, zie <http://www.vumc.nl/afdelingen/METc/wetgeving/lichaamsmateriaal/>;
- Biobanken: Tijdelijke regeling 'de novo' biobanken (METc VUmc 2012), zie http://www.vumc.nl/afdelingen/METc/wmo-oordeel/soorten_onderzoek/tijdelijke_regeling_biobanken/;
- 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.: prof. dr. B.J. van Royen (afdelingshoofd Orthopedie)