

Divisie Vrouw en Baby  
Afdeling Verloskunde  
t.a.v. L. de Wit  
Huispost : KE04.123.1

**Mw. Dr. W.A. Groenewegen**  
Telefoon 088-7556376 (ma t/m do)  
Heidelberglaan 100  
Postbus 85500  
3508 GA Utrecht  
Huispost D 01.343  
E-mail [metc@umcutrecht.nl](mailto:metc@umcutrecht.nl)  
Info [www.umcutrecht.nl/metc](http://www.umcutrecht.nl/metc)

**Datum**  
10 november 2016  
**Onderwerp**  
METC-protocolnummer 16-711/C  
Advies niet-WMO onderzoek

**Ons kenmerk**  
WAG/nt/16/034667  
**Uw kenmerk**

Geachte heer de Wit,

De Medisch Ethische Toetsingscommissie (METC), erkend op 11 november 1999 ex artikel 16 van de WMO heeft zich in de vergadering van 08 november 2016 beraden over het onderzoeksvoorstel nummer 16/711, getiteld **“Impact of Diagnostic Criteria on the prevalence of gestational Diabetes (DeCIDE)”**, ingediend door B. van Rijn, met als verrichter UMC Utrecht.

De METC van het UMC Utrecht heeft zich op het standpunt gesteld dat het ingediende onderzoeksvoorstel niet in de zin van de WMO getoetst hoeft te worden. Hierbij heeft de commissie overwogen dat er geen sprake is van het onderwerpen van proefpersonen aan handelingen of het opleggen van een gedragswijze zoals bedoeld in de definitie van medisch-wetenschappelijk onderzoek in de WMO (art. 1b).

De commissie attendeert u er op dat zij alleen heeft beoordeeld of het onderzoek onder de reikwijdte van de WMO valt. Er heeft geen inhoudelijke toets van het onderzoek plaatsgevonden.

De commissie heeft de volgende documenten in haar afweging meegenomen:

Onderwerp	Datum Ontvangst
A1. Aanbiedingsbrief dd 01-11-2016 15:35	1-11-2016
A1. Formulier (niet-)WMO dd 11-10-2016	1-11-2016
C1. Onderzoeksprotocol versie 1.0	1-11-2016

Bij de afweging van de commissie zijn nog de volgende zaken opgevallen die zij als suggestie meegeeft:

Er worden gecodeerde patiëntengegevens verwerkt waarvoor geen toestemming wordt gevraagd aan de patiënt: gecodeerde gegevens worden gezien als persoonsgegevens. Indien de gegevens door de behandelaar anoniem (zonder code) aan de onderzoeker (zonder behandelrelatie) worden verstrekt dan is geen toestemming nodig. Indien toestemming van de

patiënt echt in redelijkheid niet mogelijk is, dient te kunnen worden onderbouwd waarom niet (zie Code Gezondheidsonderzoek, artikel 5) en moeten maatregelen worden getroffen om herleidbaarheid voor de onderzoeker (die niet de behandelend arts is) te voorkomen. Mogelijk kan Research Dataplatform (e-mail Research-ICT@umcutrecht.nl) hierin een rol spelen.

Iedere wijziging waardoor het onderzoek onder de reikwijdte van de WMO zou kunnen gaan vallen, dient aan de METC te worden voorgelegd.

Met vriendelijke groeten,  
namens de METC,

Dr. W.A. Groenewegen  
Secretaris METC

*Aangezien voor deze brief geen wettelijke verplichting tot ondertekening geldt, wordt deze brief zonder handtekening verzonden.*

c.c. Manager Onderwijs en Onderzoek Prof. dr. M.J.N.L. Benders, manager onderzoek Divisie  
Vrouw en Baby, huispostnr KE.04.123.0

Een lijst van de samenstelling van de commissie en het reglement van de commissie zijn op te vragen bij het secretariaat van de METC.

To whom it may concern,

Referring to our letter of 10 November 2016 (reference number WAG/nt/16/034667) it is hereby confirmed that the Medical Research Involving Human Subjects Act (WMO) does not apply to the above mentioned study and that therefore an official approval of this study by the MREC UMC Utrecht is not required under the WMO.

Yours sincerely,  
on behalf of the Medical Research Ethics Committee,

W.A. Groenewegen, PhD  
Secretary of the committee