

C.J.A. van Bergen
arts-assistent chirurgie
Rode Kruis Ziekenhuis
Vondellaan 13
1942 LE Beverwijk

datum 29 november 2011
kenmerk NH011.484
METC-registratie M011-058

Geachte heer/mevrouw Van Bergen,

De METC Noord-Holland heeft kennisgenomen van de hieronder vermelde adviesaanvraag en deze besproken in de vergadering van 22 november jl.

BETREFT

onderzoek Kitesurfing and windsurfing injuries over a 2-year period

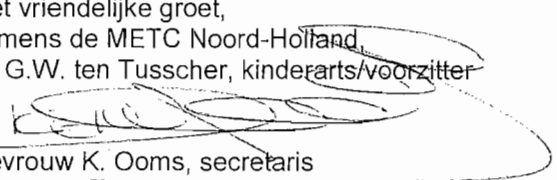
Op grond van de door u verstrekte informatie concludeert de commissie dat het ingediende onderzoeksvoorstel niet in de zin van de WMO getoetst hoeft te worden. Hierbij heeft de commissie overwogen dat er geen sprake is van het onderwerpen van proefpersonen aan handelingen of het opleggen van gedragswijze zoals bedoeld in de definitie van medisch wetenschappelijk onderzoek in de WMO (art. 1b).

De commissie wijst u erop dat u bij de uitvoering van uw onderzoek rekening dient te houden met de vereisten van de Gedragscode Gezondheidsonderzoek zoals gepubliceerd door de Federatie van Medisch Wetenschappelijke Verenigingen.¹

Deze code vormt een uitwerking van hetgeen is bepaald in de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst en de Wet bescherming persoonsgegevens omtrent het gebruik van patiëntengegevens in wetenschappelijk onderzoek.

Mocht het onderzoeksprotocol in de toekomst op een zodanige wijze worden aangepast dat het onder de reikwijdte van de WMO komt te vallen, dan dient u het onderzoek opnieuw aan de METC voor te leggen voor beoordeling.

Met vriendelijke groet,
namens de METC Noord-Holland,
dr. G.W. ten Tusscher, kinderarts/voorzitter


Mevrouw K. Ooms, secretaris

Afschrift

Dr. R.S. Breederveld, RKZ

¹ www.federa.nl/documenten