

Aan de heer prof.dr. T.M. van Gulik
Chirurgie
IA1-119

Medisch Ethische Toetsingscommissie AMC
XT4-148
telefoon: 020 56 67389

Amsterdam, 28 maart 2019

uw kenmerk:

ons kenmerk: W19_115 # 19.148

betreft:

Uw project: **Radiotherapie ter voorkoming van entmetastasen bij patiënten met een perihilaire cholangiocarcinoom**

Geachte heer Van Gulik,

De brief d.d. 20 maart 2019 van mw.drs. L.C. Franken betreffende bovengenoemd project is op 27 maart jl. besproken in de vergadering van het dagelijks bestuur.

Het dagelijks bestuur is van oordeel dat bovengenoemd project niet valt binnen de reikwijdte van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, aangezien er geen sprake is van wetenschappelijk onderzoek zoals bedoeld in artikel 1, eerste lid onder b van de WMO, daar de proefpersonen niet aan handelingen worden onderworpen, en/of aan de proefpersoon wordt geen bepaalde gedragswijze opgelegd.

Een formele beoordeling door onze commissie is derhalve niet noodzakelijk.

De commissie attendeert u op de volgende punten:

De commissie heeft alleen de WMO-plichtigheid beoordeeld. Er heeft verder geen inhoudelijke toets van het onderzoek plaatsgevonden. U en uw afdeling zijn verantwoordelijk voor de correcte uitvoering van het onderzoek volgens de geldende wet- en regelgeving. Hierbij vragen wij uw aandacht voor de belangrijkste regelgeving:

- Voor prospectief onderzoek, waarbij gegevens van proefpersonen worden verzameld en verwerkt, is toestemming van de proefpersonen nodig.
- Voor retrospectief onderzoek, waarbij gegevens van proefpersonen gecodeerd worden verzameld en verwerkt is in beginsel toestemming van de proefpersonen nodig. In artikel 458 van de WGBO is vastgelegd onder welke omstandigheden van het vragen van toestemming kan worden afgezien. Bij retrospectief *anoniem* onderzoek is toestemming niet verplicht, hierbij zijn de gegevens nooit meer herleidbaar tot de proefpersonen. Dus ook niet via een code.
- Wanneer in een onderzoek gegevens worden verzameld van proefpersonen, dient hiermee correct te worden omgegaan zoals bepaald in de Gedragscode Gezondheidsonderzoek (Code Goed Gedrag), Algemene Verordening Gegevensbescherming en de Uitvoeringswet Algemene Verordening Gegevensbescherming en, indien het onderzoek van het AMC betreft, de regels die binnen het AMC zijn vastgesteld, zoals de SOP "Reuse of care data for the purpose of research van de CRU (<http://intranet.amc.nl/web/organisatie/domeinen/research/clinical-research-unit-cru/cru-home/sops-dm.htm>)
- Voorts dient u zich te houden aan de research code van het AMC en het VUmc.

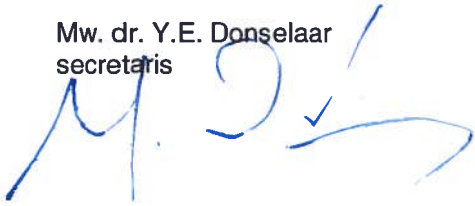
Meer informatie over bovengenoemde regelgeving kunt u vinden op internet, waaronder onze intranetpagina.

Deze opsomming betreft de belangrijkste regelgeving, maar is niet uitputtend. Mogelijk is nog andere wet- en regelgeving van toepassing op uw onderzoek.

Indien u twijfelt of door amendering of het toevoegen van addenda het onderzoek nog steeds buiten de reikwijdte van de WMO blijft kunt u dit aan de commissie ter beoordeling voorleggen.

Met vriendelijke groet,
namens de Medisch Ethische Toetsingscommissie AMC,

Mw. dr. Y.E. Donselaar
secretaris



Bijlage: verklaring in het Engels

c.c. per email: l.c.franken@amc.uva.nl

Aan de heer prof.dr. T.M. van Gulik
Chirurgie
IA1-119

Medisch Ethische Toetsingscommissie AMC
XT4-148
telefoon: 020 56 67389

Amsterdam, 28 maart 2019

uw kenmerk:

ons kenmerk: W19_115 # 19.148app

betreft:

Uw project: **Radiotherapie ter voorkoming van entmetastasen bij patiënten met een perihilaire cholangiocarcinoom**

To whom it may concern,

Referring to our letter of March 28, 2019 (reference number W19_115 # 19.148) we are pleased to confirm that the Medical Research Involving Human Subjects Act (WMO) does not apply to the above mentioned project and that an official approval of this project by our committee is not required.

Yours sincerely,

on behalf of the Medical Ethics Review Committee of the Academic Medical Center,



Mrs. Y.E. Donselaar, PhD
secretary

