

Aan de heer prof.dr. A.H.L.C. van Kaam
Neonatologie
H4-140.1

Medisch Ethische Toetsingscommissie
Amsterdam UMC
metc@amsterdamumc.nl

Amsterdam, 27 januari 2023

uw kenmerk:

ons kenmerk: W23_029 # 23.052

betreft:

Uw project: **Alliance for Family Integrated Care Implementation in Neonatal Intensive Care Units – the RISEinFAMILY studie**

Geachte heer Van Kaam,

Uw brief d.d. 5 januari 2023 betreffende bovengenoemde studie is op 25 januari jl. besproken in de vergadering van het dagelijks bestuur.

Het dagelijks bestuur is van oordeel dat bovengenoemde studie 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 bij deze prospectieve gegevensverzameling uit de reguliere zorg.

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, 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 (<https://amsterdamumc.iprova.nl/portal/#/document/36e7fd9f-6cc1-4c7e-8f20-53b401bdd7c3>)
- Voorts dient u zich te houden aan de research code van het Amsterdam UMC.

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

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 Amsterdam UMC,

Mw.dr. C.L. van der Wilt
ambtelijk secretaris

Deze brief is ongetekend. Indien u een getekend exemplaar wilt ontvangen, vernemen wij dit graag.

Bijlage: verklaring in het Engels

c.c. per email: s.m.mugie@amsterdamumc.nl
c.c. EPIC



English appendix

Medical Ethics Review Committee
Amsterdam UMC
metc@amsterdamumc.nl

Amsterdam, January 27, 2023

your reference:

our reference: W23_029 # 23.052app.

subject:

Your project: **Alliance for Family Integrated Care Implementation in Neonatal Intensive Care Units - the RISEinFAMILY studie**

To whom it may concern,

Referring to our letter of January 27, 2023 (reference number W23_029 # 23.052) 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.

Yours sincerely,

on behalf of the Medical Ethics Review Committee of the Amsterdam UMC,

Mrs C.L. van der Wilt, PhD
secretary