

UMC Utrecht
Divisie Vitale Functies
Afdeling Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum
t.a.v. Dr. C. Hunault
Per e-mail: c.hunault@umcutrecht.nl

Ons kenmerk WAG/mb/20/026232
Datum 29 juli 2020
Betreft METC-protocolnummer 20-495/C
Verklaring niet-WMO onderzoek

**Medisch Ethische
Toetsingscommissie**

**Contact:
Afdeling Toetsing Onderzoek**

Tel 088 75 563 76
(ochtend ma t/m do)
info@metcutrecht.nl

Geachte mevrouw Hunault,

De Medisch Ethische Toetsingscommissie (METC), heeft de documenten bij onderzoeksvoorstel nummer 20/495, getiteld **“Outcome of Intoxicated ICU patients in Europe (TOXIC-Europe)”**, ingediend door prof. dr. D.W. de Lange, ontvangen en afgewogen of toetsing van het voorstel onder de WMO (Wet Medisch Wetenschappelijk Onderzoek met mensen) vereist is.

Het dagelijks bestuur van de METC Utrecht heeft op 28 juli 2020 op basis van de hieronder genoemde documenten geconcludeerd dat het voorstel niet onder de reikwijdte van de WMO valt om één of beide van de volgende redenen:

- Er is géén sprake van medisch-wetenschappelijk onderzoek volgens de definitie van de CCMO. De definitie is te vinden op de pagina van de CCMO website: <https://www.ccmo.nl/onderzoekers/wet-en-regelgeving-voor-medisch-wetenschappelijk-onderzoek/uw-onderzoek-wmo-plichtig-of-niet>).

en/of

- Personen worden niet aan handelingen onderworpen of hen worden geen gedragsregels opgelegd waarvoor toetsing vereist is.

Dit betekent dat de METC geen wettelijke taak heeft bij de inhoudelijke beoordeling van dit voorstel. De commissie attendeert u er op dat zij alleen heeft afgewogen of het voorstel onder de reikwijdte van de WMO valt en daarmee is deze verklaring

Bezoekadres:
Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht

Postadres:
Huispostnummer D01.343
Kamernummer C01.314
Postbus 85500
3508 GA Utrecht

www.metcutrecht.nl

geen toestemming voor de uitvoer van het voorstel. U bent zelf verantwoordelijk voor de uitvoering van het voorstel volgens de geldende wet- en regelgeving waaronder, maar niet beperkt tot, de AVG (Algemene Verordening Gegevensbescherming), de WGBO en het beleid van de instelling waar het onderzoek wordt uitgevoerd. Het is niet nodig dat u de METC nader informeert over voortgang en afsluiting van het onderzoek

De commissie heeft de volgende documenten in haar afweging meegenomen:

Onderwerp	Datum ontvangst
A1. Aanbiedingsbrief dd 22-07-2020	22 juli 2020
A1. Formulier-nietWMO METC-UMCU completed dd 22-07-2020	22 juli 2020

Het is raadzaam wijzigingen en/of addenda waardoor dit voorstel wel onder de reikwijdte van de WMO zou kunnen vallen, aan de METC voor te leggen.

Met vriendelijke groeten,
namens de METC,

Afdeling Toetsing Onderzoek

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

Kopie

- Manager onderzoek: Divisie Vitale Functies, per e-mail: research9@umcutrecht.nl
- Hoofdonderzoeker: Prof. dr. D.W. de Lange, per e-mail: D.W.deLange-3@umcutrecht.nl

To whom it may concern,

Referring to our letter of 29 July 2020 (reference number WAG/mb/20/026232) 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 Utrecht is not required under the WMO.

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

Department of Research Review