

# Medisch-Ethische Toetsingscommissie

Leiden | Den Haag | Delft

commissie	METC LDD	aan	De weledelzeergeleerde heer dr. K.C.M.J. Peeters
postzone	P5-P Mw. Drs. A.A. van den Berg-Huysmans	afdeling	Heelkunde
telefoon	(071) 52 63241 of (071) 526 6963	postzone	<b>K6-R, alhier</b>
e-mail	metc-ldd@lumc.nl		
onze referentie	<b>N21.018/AB/ab</b>		
uw referentie			
datum	11 maart 2021		
onderwerp	<b>Niet-WMO-verklaring</b>		

Geachte heer Peeters,

De medisch-ethische toetsingscommissie Leiden Den Haag Delft (METC LDD) heeft in de vergadering van haar dagelijks bestuur d.d. 19-02-2021 het onderzoek besproken getiteld "International Watch & Wait Database (IWWD)", METC-nummer N21.018.

De METC LDD heeft de volgende documenten bij haar beoordeling betrokken:

- A1 Aanbiedingsmail d.d. 21-01-2021
- A1 Aanbiedingsbrief d.d. 19-01-2021
- A1 Vraagbrief METC LDD d.d. 19-02-2021
- A1 Antwoordmail indiener d.d. 11-03-2021
- C1 Protocol IWWD versie 2 dd 26-02-2021
- E1 E2. Informatiebrief en toestemmingsformulier versie 2 d.d. 26-02-2021
- F1 CRF versie 1 d.d. 13-11-2020
- K1 Beoordeling wetenschapscommissie Heelkunde d.d. 18-01-2021

De METC LDD is van oordeel dat bovengenoemd onderzoek niet binnen de reikwijdte van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) valt, aangezien er geen sprake is van wetenschappelijk onderzoek zoals bedoeld in artikel 1, eerste lid onder b van de WMO. In het onderzoek worden de proefpersonen niet aan handelingen onderworpen, en/of aan de proefpersonen wordt geen bepaalde gedragswijze opgelegd.

Voor dit onderzoek is **geen** positief oordeel van een METC nodig.

Het protocol is niet inhoudelijk getoetst door de commissie.

U bent zelf ervoor verantwoordelijk dat uw onderzoek wordt uitgevoerd binnen de kaders van de geldende wet- en regelgeving, zoals de WGBO en de AVG.

Ten slotte verzoekt de METC LDD u iedere toekomstige wijziging van het onderzoek aan haar voor te leggen omdat door de wijziging het onderzoek mogelijk onder de reikwijdte van de WMO zou kunnen gaan vallen.

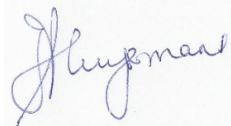
---

Albinusdreef 2 | Postbus 9600 | 2300 RC Leiden

commissie METC-LDD / P5-P  
onze referentie **N21.018/AB/ab**  
datum 11 maart 2021  
onderwerp **Niet-WMO-verklaring**

pagina 2

Namens de METC Leiden Den Haag Delft, hoogachtend,



Mw. Drs. A.A. van den Berg-Huysmans  
Secretaris

Bijlage: approval exemption from review

c.c. Prof. dr. R.A.E.M. Tollenaar  
R.R. Bahadoer

commissie METC-LDD / P5-P  
onze referentie **N21.018/AB/ab**  
datum 11 maart 2021  
onderwerp **Niet-WMO-verklaring**

pagina 3

**Bijlage: approval exemption from review**

To whom it may concern,

Referring to our letter from March 11, 2021 on research protocol "International Watch & Wait Database (IWWD)", reference number N21.018, we are pleased to confirm that the Medical Research Involving Human Subjects Act (Dutch abbreviation: WMO) does not apply to the above mentioned study. Therefore, your research is exempt from review by our Committee.

Yours sincerely,

on behalf of the Medical Research Ethics Committee Leiden Den Haag Delft

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Huysmans', is written over a light blue rectangular background.

A.A. van den Berg-Huysmans, Msc.