

prof.dr.ir. P.J.M. Weijs
afd. Diëtetiek en Voedingwetenschappen
ZH 4A 18

Medisch Ethische Toetsingscommissie VUmc

Van der Boechorststraat 7, kamer H-443
Postbus 7057
1007 MB Amsterdam
020 444 5585
www.vumc.nl/METc

Datum: 24 april 2020
Ons kenmerk: 2020.210
Betreft: Niet-WMO verklaring

Geachte heer Weijs,

Het Dagelijks Bestuur van de Medisch Ethische Toetsingscommissie VU medisch centrum heeft uw onderzoek **COVOED; observationeel onderzoek naar de aan voeding gerelateerde klachten en het verloop van de voedingstoestand van patiënten met COVID-19** besproken in de vergadering van 16/04/2020.

Het onderzoek valt niet onder de reikwijdte van de Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen (WMO). De reden hiertoe is dat de proefpersonen niet aan een handeling worden onderworpen en hen geen gedragswijze wordt opgelegd, zoals bepaald in de WMO.

De verklaring is gebaseerd op de volgende documenten:

Sectie	Onderwerp	Versie
A1	aanbiedingsbrief	d.d. 13-4-2020
A1	commentaar METc	d.d. 17-4-2020
A1	commentaar METc	PIF d.d. 17-4-2020
A1	reactie op commentaar METc	d.d. 20-4-2020
B26	vragenlijst niet-WMO	versie 1 d.d. 13-4-2020
C1	onderzoeksprotocol	versie 2 d.d. 20-4-2020 (TC)
E12	informatiebrief incl. toestemmingsverklaring	versie 2 d.d. 20-4-2020 (TC)
F1	vragenlijst	algemene gegevens eerste consult versie 30.21 d.d. 13-4-2020
F1	vragenlijst	eerstelijnszorg afsluiting van de behandeling versie 9.71 d.d. 13-4-2020
F1	vragenlijst	eerstelijnszorg report consult versie 9.71 d.d. 13-4-2020
F1	vragenlijst	eerstelijnszorg versie 9.71 d.d. 13-4-2020
F1	vragenlijst	gegevensverzameling door dietist buiten het ziekenhuis d.d. 13-4-2020
F1	vragenlijst	informatie over opname in het ziekenhuis d.d. 13-4-2020



F1	vragenlijst	ontslag en overdracht naar dietist buiten het ziekenhuis versie 30.21 d.d. 13-4-2020
F1	vragenlijst	report aan voeding gerelateerde klachten en verloop voedingstoestand versie 30.21 d.d. 13-4-2020
F1	vragenlijst	report SARC-F versie 30.21 d.d. 13-4-2020
K6	overig sectie K	voedingsbeleid COVID-19 patienten Intensive Care - locatie VUmc versie 1 d.d. 6-4-2020

Het Dagelijks Bestuur van de Medisch Ethische Toetsingscommissie VU medisch centrum verbindt de volgende voorwaarden aan de niet-WMO verklaring:

- Op de vragenlijsten mogen geen patientnummers worden vermeld.

Het Dagelijks Bestuur van de Medisch Ethische Toetsingscommissie VU medisch centrum vertrouwt er op dat aan de voorwaarden wordt voldaan alvorens het onderzoek start.

Het Dagelijks Bestuur van de Medisch Ethische Toetsingscommissie VU medisch centrum wijst u erop dat hoewel het ingediende onderzoek niet onder de reikwijdte van de WMO valt, andere wet- en regelgeving (mogelijk) wel van toepassing is, waaronder:

- WGBO (Wet Geneeskundige BehandelingsOvereenkomst);
- AVG (Algemene Verordening Gegevensbescherming), zie <https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/nl/onderwerpen/avg-europese-privacywetgeving>;
- Code Goed Gedrag (Gedragscode gezondheidsonderzoek: gebruik medische gegevens in wetenschappelijk onderzoek), zie www.federa.org;
- Code Goed Gebruik (Gedragscode Verantwoord omgaan met lichaamsmateriaal ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek, 2011), zie www.federa.org;
- Biobanken: Reglement toetsing biobank VUmc, zie <https://www.vumc.nl/afdelingen/METc/biobank/>;
- WBO (Wet Bevolkings Onderzoek), zie <http://www.vumc.nl/afdelingen/METc/wetgeving/wetbevolkingsonderzoek/>.

NB Zolang de beperkende maatregelen als gevolg van het coronavirus gelden zullen de besluiten van de METc VUmc niet worden voorzien van een natte handtekening. De besluiten worden digitaal verstuurd. Indien u na het intrekken van de maatregelen alsnog een ondertekend besluit nodig heeft, verneemt de METc VUmc dit graag.

To whom it may concern

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.

The Medical Ethics Review Committee of VU University Medical Center is registered with the US Office for Human Research Protections (OHRP) as IRB00002991. The FWA number assigned to VU University Medical Center is FWA00017598.



Met vriendelijke groet,
namens de Medisch Ethische Toetsingscommissie VU medisch centrum,

prof. dr. J.A.M. van der Post, voorzitter

c.c.: afdelingshoofd Diëtetiek en voedingswetenschappen (Mw. L. Schuijs)
c.c.: h.kruizenga@amsterdamumc.nl