**Model-aanbiedingsbrief :**

* **niet-WMO-verklaring**
* **verzoek lokale beoordeling door CMO Radboudumc (voor onderzoek waarin patiënten van het Radboudumc worden betrokken)**

|  |
| --- |
| *Verplicht invullen*  **Titel van het onderzoeksprotocol:**  **Dossiernummer:**  **Naam hoofdonderzoeker:**  **Naam onderzoekscentrum:**  **Naam indiener:**  **Datum indiening:** |

Geachte voorzitter,

Bij deze verzoek ik u bovengenoemd wetenschappelijk onderzoek te beoordelen op WMO-plicht. Kunt u voor mij verklaren dat het onderzoek niet onder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) valt en dat derhalve voor de uitvoering ervan geen positief oordeel van een erkende medisch-ethische toetsingscommissie vereist is?

In het onderzoek is het volgende van toepassing (*aankruisen wat van toepassing is*):

1. De onderzoeksdeelnemers worden in het onderzoek niet aan extra handelingen onderworpen en aan hen worden geen extra gedragingen opgelegd omdat
2. De data en/of het lichaamsmateriaal dat in het onderzoek nader wordt gebruikt eerder is vastgelegd / verzameld

0 de onderzoeksdeelnemers worden (in het kader van de reguliere zorg) aan precies dezelfde handelingen onderworpen of aan hen worden precies dezelfde gedragingen opgelegd, indien zij niet aan het onderzoek zouden meedoen.

1. De onderzoeksdeelnemers worden weliswaar aan extra handelingen onderworpen of aan hen worden extra gedragingen opgelegd, maar de extra handelingen / gedragingen zijn voor hen risicoloos en nauwelijks belastend.

|  |
| --- |
| *Verplicht invullen* **Toelichting** *(Graag toelichten waarom het onderzoek volgens u niet WMO-plichtig is of waarom u twijfelt over de WMO-plicht)****:*** |

Bij deze verzoek ik tevens de CMO Radboudumc (lokale commissie van Radboudumc voor niet-WMO-onderzoek) bovengenoemd wetenschappelijk onderzoek te beoordelen (*alleen invullen voor* *onderzoek waarin patiënten uit het Radboudumc worden betrokken*).

In het onderzoek is het volgende van toepassing (*aankruisen wat van toepassing is*):

O Er is sprake van een niet-verwaarloosbare kans op het doen van neven-/toevals-/nieuwe bevindingen. Deze bevindingen kunnen bijvoorbeeld door beeldvorming of genetisch onderzoek worden gegenereerd. Het maakt het niet uit of de nieuwe bevindingen die gegenereerd kunnen worden, voor de onderzoeksdeelnemers klinisch relevant (“actionable”) zijn of niet.

O Derden (onderzoekers zonder behandelrelatie met de betreffende onderzoekspopulatie) hebben toegang tot direct identificerende gegevens (bijv. patiëntendossier) zonder dat de deelnemer hiervoor schriftelijke toestemming heeft gegeven.

O Het onderzoek bevat potentieel maatschappelijk controversiële aspecten.

Bij twijfel of iets als controversieel moet worden aangemerkt, kan deze vraag zelf aan de commissie worden voorgelegd.

|  |
| --- |
| *Verplicht invullen* **Toelichting** *(Graag toelichten waarom het onderzoek aan een of meer van bovenstaande criteria voldoet)* |

Met vriendelijke groet,

*Indiener:*

Bijlagen: AANKRUISEN WAT VAN TOEPASSING IS

[] Onderzoeksprotocol (verplicht bijvoegen)

[] Proefpersoneninformatie en toestemmingsverklaring

[] Niet-WMO-verklaring van een METC

[] Overig, nl. …………….

*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

*Model-aanbiedingsbrief niet-WMO-verklaring en verzoek om beoordeling door CMO Radboudumc, versie 23-03-2023*