**Model-aanbiedingsbrief niet-WMO-verklaring**

|  |
| --- |
| *Verplicht invullen***Titel van het onderzoeksprotocol: Graag meer ruimte of dat het veld vanzelf groter wordt indien men meer regels heeft, zodat de titel volledig leesbaar blijft****METC Oost-Nederland dossiernummer:****Naam hoofdonderzoeker:** **Naam onderzoekscentrum:****Naam indiener:****Datum indiening:** *Verplicht invullen in het geval van Radboud-onderzoeker***Panama-nummer:** |

Geachte voorzitter,

Bij deze verzoek ik u te verklaren dat het bovengenoemde wetenschappelijke 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 (in het kader van de reguliere zorg) aan precies dezelfde handelingen worden onderworpen of aan hen precies dezelfde gedragingen worden opgelegd, indien zij niet aan het onderzoek 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)****:***  |

Met vriendelijke groet,

*Indiener:*

*Aankruisen wat van toepassing is*

Bijlagen:

[] Onderzoeksprotocol (verplicht bijvoegen)

[] Proefpersoneninformatie en toestemmingsverklaring

[] Overig, nl. GRAAG INVULVELD TOEVOEGEN