

Model-aanbiedingsbrief voor beoordelingsverzoek van statusonderzoek

Titel	
Dossiernummer	
Versienummer protocol	
Datum protocol	

Datum

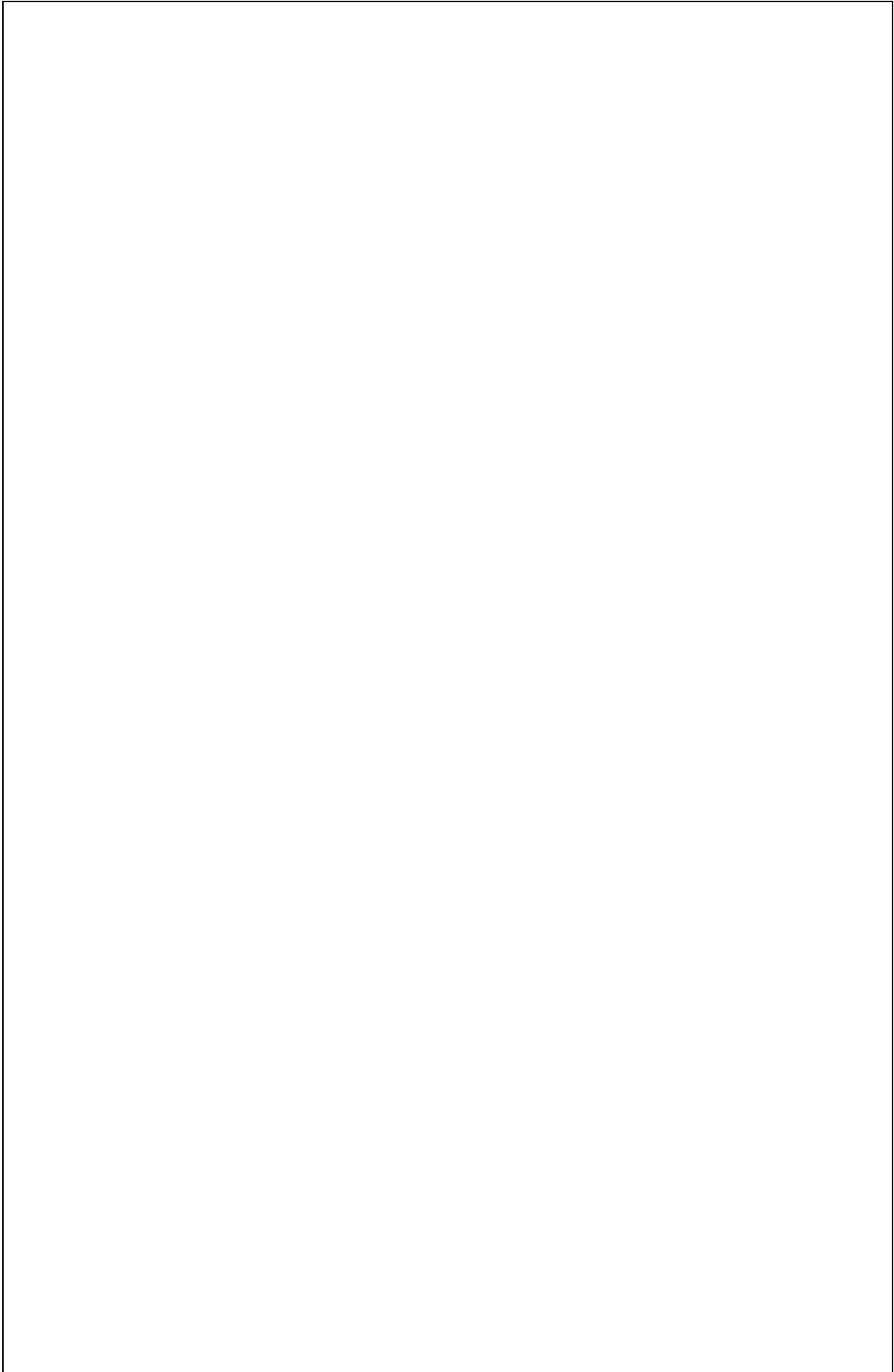
Geachte voorzitter,

Bij deze bied ik het bovengenoemde onderzoek aan ter verkrijging van een verklaring:

- dat het onderzoek niet onder de Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen (WMO) valt en derhalve voor de uitvoering geen oordeel van de CMO regio Arnhem – Nijmegen of een andere erkende toetsingscommissie (METC) vereist is; en
- dat de lokale CMO Radboudumc geen bezwaar heeft tegen de uitvoering van het onderzoek.

Voor het inzien van medisch dossiers / identificerende gegevens van patiënten van het Radboudumc ten behoeve van onderzoek geldt in het Radboudumc het normen- en toetsingskader nader gebruik van patiëntgegevens ten behoeve van onderzoek van 23 september 2019.

- Het onderzoek valt onder de volgende situatie, beschreven in hoofdstuk 2 van het normen- en toetsingskader ter zake:
 - I.A
 - I.B
 - II.C
 - II.D
- Bij de uitvoering van het onderzoek worden een (of meerdere) voorwaarde(n), beschreven in hoofdstuk 2 van het normen- en toetsingskader, die specifiek gelden voor de hierboven genoemde situatie *niet* strikt in acht worden genomen.
In het onderzoek is niet voldaan aan *[beschrijf hier aan welke voorwaarde(n) uit het normen- en toetsingskader niet wordt voldaan en de motivering hiervoor]:*



Ik verzoek de lokale CMO Radboudumc te beoordelen of de afwijking van het normen- en toetsingskader in het gegeven geval (bij uitzondering) kan worden gebillijkt en derhalve om een verklaring van geen bezwaar tegen de uitvoering van het onderzoek.

Met vriendelijke groet,

Naam, handtekening en contactgegevens indiener

Bijlage(n):

- Onderzoeksprotocol
- Proefpersoneninformatie en toestemmingsverklaring (indien van toepassing)
- CRF (indien van toepassing)