

Medisch-Ethische Toetsingscommissie

Leiden | Den Haag | Delft

commissie METC LDD
postzone P5-P
Mw. P.A. Visser
telefoon (071) 52 63241 of (071) 526 6963
e-mail metc-ldd@lumc.nl
onze referentie **N20.043/PV/pv**
uw referentie
datum 26 maart 2020
onderwerp **Niet-WMO-verklaring en akkoord dataverzameling**

aan De weledelzeergeleerde vrouwe
dr. E.P. Buddingh
afdeling Willem Alexander Kinderziekenhuis
postzone **J6-S, alhier**

Geachte mevrouw Buddingh,

De medisch-ethische toetsingscommissie Leiden Den Haag Delft (METC LDD) heeft het door u aan haar voorgelegde onderzoek "**Clinical features of COVID-19 in Pediatric Patients - COPP-study**" (**N20.043**) besproken in haar vergadering van 24 maart 2020.

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

- A1 Aanbiedingsbrief E. Buddingh d.d. 24-03-2020
- A1 E-mail METC met verzoek kleine aanpassing in protocol d.d. 26-03-2020
- A1 Antwoordmail indiener met aangepast protocol d.d. 26-03-2020
- C1 Onderzoeksprotocol COPP versie2 d.d. 26-03-2020
- E1/E2 Informatiebrief voor ouders en toestemmingsformulier d.d. 24-03-2020
- I2 Onderzoeksverklaring en CV Buddingh versie1 d.d.24-03-2020
- I2 Onderzoeksverklaring versie1 d.d. 24-03-2020

Uw voorgenomen onderzoek valt niet onder de reikwijdte van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO). Het betreft immers geen onderzoek waarbij personen aan handelingen worden onderworpen of onderzoek waarbij hen gedragsregels worden opgelegd. Voor de uitvoering ervan is daarom geen positief oordeel van een erkende toetsingscommissie vereist.

De METC LDD heeft het onderzoek dan ook slechts in het kader van de zorgvuldigheid getoetst. Een dergelijke toetsing wordt uitgevoerd ter verstrekking van een verklaring van geen bezwaar tegen de uitvoering van het onderzoek. Het toetsingskader voor het onderzoek is derhalve niet de WMO maar de Wgbo, de code 'Goed Gebruik', de code 'Goed Gedrag' alsmede de 'Algemene Verordening Gegevensbescherming' (AVG). De zorgvuldigheidstoets heeft geleid tot het volgende.

De METC LDD is van oordeel dat het onderzoek voldoet aan het voornoemde toetsingskader. De commissie heeft dan ook **geen bezwaar** tegen de uitvoering van het onderzoek in het LUMC.

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

Met vriendelijke groet,
namens de METC Leiden Den Haag Delft,



Mw. P.A. Visser, secretaris

Cc: E. Rings, E. von Asmuth, M. de Vries, M. Mooij

Albusdreef 2 | Postbus 9600 | 2300 RC Leiden