

# 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 22 april 2020  
onderwerp **Niet-WMO-verklaring en akkoord dataverzameling**

aan De weledelzeargeleerde 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 amendement op onderzoek "**COVID-data: Clinical features of COVID-19 in Pediatric Patients - COPP-study**" (N20.043) beoordeeld.

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

- A1 Aanbiedingsbrief amendement d.d. 14-04-2020
- C1 Onderzoeksprotocol versie3 d.d. 14-04-2020
- C2 Amendement onderzoeksprotocol versie 3 d.d. 14-04-2020 TC
- E1/E2 Proefpersoneninformatie en toestemmingsformulier versie 2, d.d. 14-04-2020
- E4 Statement nader gebruik spoedsituaties versie 4.1

Ook met het nu ingediende amendement valt uw onderzoek niet onder de reikwijdte van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO). Er worden immers geen personen aan handelingen onderworpen en/of aan personen worden geen gedragsregels opgelegd. Voor de uitvoering van het geamendeerde onderzoek is daarom geen positief oordeel van een erkende toetsingscommissie vereist.

De METC LDD heeft het amendement 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 amendement 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

---

Albinusdreef 2 | Postbus 9600 | 2300 RC Leiden