

Medisch-Ethische Toetsingscommissie

Leiden | Den Haag | Delft

commissie METC LDD
postzone P5-P
Mw. P.A. Visser

aan De weledelzeergeleerde vrouwe
dr. E.P. Buddingh

telefoon (071) 52 63241 of (071) 526 6963
e-mail metc-ldd@lumc.nl
onze referentie **N20.043/PV/pv**
uw referentie
datum 31 mei 2020
onderwerp **Niet-WMO-verklaring n.a.v. amendement 2**

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 tweede 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 bij haar beoordeling betrokken:

- A1. Aanbiedingsbrief amendement 2 d.d. 07-05-2020
- A1. Vraagmail METC over de toegevoegde vragenlijsten d.d. 19-05-2020
- A1. Toelichting indiener op toegevoegde vragenlijsten d.d. 26-05-2020
- C1. Onderzoeksprotocol versie 4 d.d. 06-05-2020
- E1/E2. Informatiebrief en toestemmingsformulier versie 4 d.d. 26-05-2020
- F1. Algemene vragenlijst long d.d. 08-05-2020
- F1. Appendix B questionnaires 6 weeks
- F1. Vragenlijst COPP FU 6 weeks all surveys d.d. 28-04-2020
- F1. Vragenlijst Sleep-Related Impairment 4a versie 1.0 d.d. 05-01-2020
- F1. Vragenlijst Anger 5a versie 2.0 d.d. 29-12-2019
- F1. Vragenlijst Anxiety 8a versie 2.0 d.d. 29-12-2019
- F1. Vragenlijst Depressive Symptoms 8a versie 2.0 d.d. 29-12-2019
- F1. Vragenlijst Peer Relationships 8a versie 2 d.d. 29-12-2019

De METC LDD is van oordeel dat ook met het amendement het onderzoek niet binnen de reikwijdte van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) valt, aangezien er geen sprake is van wetenschappelijk onderzoek zoals bedoeld in artikel 1, eerste lid onder b van de WMO. De vragenlijsten die met dit amendement aan het onderzoek worden toegevoegd, bevatten geen vragen die dermate invasief zijn dat van WMO-plichtig onderzoek dient te worden gesproken.

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