

Medisch-Ethische Toetsingscommissie

Leiden | Den Haag | Delft

commissie	METC LDD	aan	De weledelzergeleerde vrouwe dr. E.P. Buddingh		
postzone	P5-P Mw.mr. M. van Loon				
telefoon	(071) 52 63241	of	(071) 526 6963	afdeling	Willem Alexander Kinderziekenhuis
e-mail	metc-ldd@lumc.nl				
onze referentie	N20.043/ml/ml				J6-S, alhier
Uw referentie					
datum	19 januari 2021				
onderwerp	Niet-WMO-verklaring amendement				

Geachte mevrouw Buddingh,

Het dagelijks bestuur van de medisch-ethische toetsingscommissie Leiden Den Haag Delft (METC LDD) heeft het amendement d.d. 7-12-2020 behorende bij het onderzoek getiteld "COVID-data: Clinical features of COVID-19 in Pediatric Patients - COPP-study", METC-nummer N20.043 besproken tijdens de vergadering van haar dagelijks bestuur op 18-12-2020.

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

- A1 Aanbiedingsbrief amendement 3 (uitbreiding gegevensverzameling) d.d. 07-12-2020
- C1 Onderzoeksprotocol versie 5 d.d. 03-12-2020
- E1 E2 proefpersoneninformatie en toestemmingsformulier versie 4 d.d. 03-12-20
- K6 NVK richtlijn follow up van kinderen na opname op een intensive care V1.0 d.d. 06-2017

Verklaring

De commissie verklaart dat bovengenoemd onderzoek door het amendement niet alsnog onder de reikwijdte van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) valt. Voor de uitvoering ervan is daarom nog steeds geen positief oordeel van een erkende toetsingscommissie vereist.

Ter informatie

1. De METC LDD heeft het amendement verder niet inhoudelijk getoetst.
2. U en uw afdeling zijn zelf verantwoordelijk voor de uitvoering van het onderzoek conform geldende wet- en regelgeving waaronder de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO), de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) en de code Goed Gebruik.

Aanvullende opmerking

Voor de volledigheid en in aansluiting op de METC-e-mail d.d. 27-11-2020 (*Reactie METC LDD uitbreiding gegevensverzameling N20.043*) merkt de commissie het volgende op: de (vertegenwoordigers van) nieuw te includeren personen worden adequaat geïnformeerd door de gewijzigde informatiebrief (versie 4). De commissie gaat ervan uit dat u voor het gebruik van de neuropsychologische gegevens van personen die eerder, op basis van de informatie in de voorgaande versie van de informatiebrief, werden geïncludeerd aanvullende toestemming vraagt.

Albinusdreef 2 | Postbus 9600 | 2300 RC Leiden

Toekomstige wijzigingen

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

Ik vertrouw erop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Hoogachtend,
namens de METC Leiden Den Haag Delft,



Mw. mr. M. van Loon,
Secretaris

cc: prof. dr. E.H.H.M. Rings, Willem Alexander Kinderziekenhuis, LUMC, Leiden