



Hogeschool Utrecht
Faculteit Gezondheidszorg
Kenniscentrum Innovatie van Zorgverlening.
Lectoraat Leefstijl en Gezondheid
T.a.v. Drs. M. Boonzaaijer
Postbus 85182
3508 AD Utrecht

Mw. Dr. W.A. Groenewegen
Telefoon 088-7556376 (ma t/m do)
Heidelberglaan 100
Postbus 85500
3508 GA Utrecht
Huispost D 01.343
E-mail metc@umcutrecht.nl
Info www.umcutrecht.nl/metc

Datum
31 juli 2014
Onderwerp
METC-protocolnummer 14-399/C
Advies niet-WMO onderzoek

Ons kenmerk
WAG/th/14/021462
Uw kenmerk

Geachte mevrouw Boonzaaijer,

De Medisch Ethische Toetsingscommissie (METC), erkend op 11 november 1999 ex artikel 16 van de WMO heeft zich in de vergadering van 22 juli 2014 beraden over het onderzoeksvoorstel nummer 14/399, getiteld “**Gross mOtor Development of infants using home-Video(GODIVA): Pilot Ontwikkeling Longitudinale Profielen gebruik makend van video-observatiemethode.**”, ingediend door Dr. Nuysink , met als verrichter Hogeschool Utrecht.

De METC van het UMC Utrecht heeft zich op het standpunt gesteld dat het ingediende onderzoeksvoorstel niet in de zin van de WMO getoetst hoeft te worden. Hierbij heeft de commissie overwogen dat er geen sprake is van het onderwerpen van proefpersonen aan handelingen of het opleggen van een gedragswijze zoals bedoeld in de definitie van medisch-wetenschappelijk onderzoek in de WMO (art. 1b).

De commissie attendeert u er op dat zij alleen heeft beoordeeld of het onderzoek onder de reikwijdte van de WMO valt. Er heeft geen inhoudelijke toets van het onderzoek plaatsgevonden.

De commissie heeft de volgende documenten in haar afweging meegenomen:

Naam	Datum Ontvangst
A1. Aanbiedingsbrief dd 16-07-2014.pdf	16-7-2014
A1. Formulier (niet-)WMO dd 15-07-2014.pdf	16-7-2014
E1. + E2. Informatie en toestemmingsformulier versie 1 dd 10-07-2014.pdf	16-7-2014

Iedere wijziging waardoor het onderzoek onder de reikwijdte van de WMO zou kunnen gaan vallen, dient aan de METC te worden voorgelegd.

Met vriendelijke groeten,
namens de METC,



Dr. W.A. Groenewegen
Secretaris METC

Een lijst van de samenstelling van de commissie en het reglement van de commissie zijn op te vragen bij het secretariaat van de METC.

To whom it may concern,

Referring to our letter of the 31 of July 2014 (reference number WAG/th/14/021462) it is hereby confirmed that the Medical Research Involving Human Subjects Act (WMO) does not apply to the above mentioned study and that therefore an official approval of this study by the MERC UMC Utrecht is not required under the WMO.

Yours sincerely,
on behalf of the Medical Ethics Review Committee,



Dr. W.A. Groenewegen
Secretary of the committee