

Model-aanbiedingsbrief niet-WMO-verklaring

Verplicht invullen

Titel van het onderzoeksprotocol:

CMO dossiernummer:

Naam hoofdonderzoeker:

Naam onderzoekscentrum:

Naam indiener:

Datum indiening:

Verplicht invullen in het geval van Radboud-onderzoeker

Panama-nummer:

Geachte voorzitter,

Bij deze verzoek ik u te verklaren dat het bovengenoemde wetenschappelijke onderzoek niet onder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) valt en dat derhalve voor de uitvoering ervan geen positief oordeel van een erkende medisch-ethische toetsingscommissie vereist is.

In het onderzoek is het volgende van toepassing (*aankruisen wat van toepassing is*):

- ☐ De onderzoeksdeelnemers worden in het onderzoek niet aan extra handelingen onderworpen en aan hen worden geen extra gedragingen opgelegd omdat
 - ☐ De data en/of het lichaamsmateriaal dat in het onderzoek nader wordt gebruikt eerder is vastgelegd / verzameld
 - ☐ de onderzoeksdeelnemers (in het kader van de reguliere zorg) aan precies dezelfde handelingen worden onderworpen of aan hen precies dezelfde gedragingen worden opgelegd, indien zij niet aan het onderzoek meedoen.
- ☐ De onderzoeksdeelnemers worden weliswaar aan extra handelingen onderworpen of aan hen worden extra gedragingen opgelegd, maar de extra handelingen / gedragingen zijn voor hen risicoloos en nauwelijks belastend.

Verplicht invullen **Toelichting:** (*Graag toelichten waarom het onderzoek volgens u niet WMO-plichtig is of waarom u twijfelt over de WMO-plicht*):

Met vriendelijke groet,

Indiener:

Aankruisen wat van toepassing is

Bijlagen:

- ☐ Onderzoeksprotocol (verplicht bijvoegen)
- ☐ Proefpersoneninformatie en toestemmingsverklaring
- ☐ Overig, nl.