

Subject: 2021-7357 niet WMO-plichtig

Date: Monday, 26 April 2021 at 13:13:55 Central European Summer Time

From: Elst, Devin van on behalf of Postbus Commissie Mensgebonden Onderzoek

To: Tolboom, Rob

CC: Postbus Lokale Uitvoerbaarheid Radboudumc Technology Center Clinical Studies

Titel van het onderzoeksprotocol: Brachial plexus segmentation on ultrasound imaging with a deep learning model

CMO dossiernummer: 2021-7357

Naam hoofdonderzoeker: R.C. Tolboom

Naam onderzoekscentrum: Radboudumc / ETZ

Naam indiener: R.C. Tolboom

Datum indiening: 17 april 2021

Panama-nummer: 111955

Geachte meneer Tolboom,

U heeft de commissie verzocht een uitspraak te doen over of bovengenoemd onderzoek onder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) valt en op grond daarvan door een erkende medisch-ethische toetsingscommissie beoordeeld moet worden.

De onderzoeksdeelnemers worden niet aan WMO-plichtige handelingen onderworpen en aan hen worden geen WMO-plichtige gedragingen opgelegd.

Op grond hiervan verklaart de commissie dat het onderzoek niet onder de WMO valt. Voor de uitvoering ervan is derhalve geen positief oordeel vereist van de CMO regio Arnhem - Nijmegen of een andere erkende medisch-ethische toetsingscommissie.

De commissie heeft uw onderzoek alleen beoordeeld op WMO-plicht en niet aan een inhoudelijk oordeel onderworpen.

Dit oordeel is tot stand gekomen na bestudering van de volgende documenten:

- Aanbiedingsbrief van Rob Tolboom d.d. 17 april 2021
- Onderzoeksprotocol versie 1.0 d.d. 26 januari 2021
- Patiëntinformatie en informed consent versie 1 d.d. 17 april 2021
- Voorbeeld echo d.d. 17 april 2021

Voor zover u dit nog niet heeft gedaan raad ik u aan in de deelnemende centra na te gaan of voor de uitvoering van uw niet-WMO-onderzoek een beoordeling door de niet-WMO-toetsingscommissie ter plekke vereist is (zie voor het Radboudumc de website CMO Radboudumc: [niet-WMO-plichtig onderzoek](#)).

Graag attendeer ik u voorts op het [Integraal Kwaliteitssysteem wetenschappelijk onderzoek](#) (IKS) voor wet- en regelgeving en het beleid van het Radboudumc t.a.v. niet-WMO-Onderzoek. Hier vindt u onder het kopje Radboudumc SOPs o.a. het '[Normenkader statusonderzoek](#)'. Mocht u vragen hebben over informatie in het IKS dan kunt u [contact opnemen](#) met het RTC Clinical Studies (zij bespreken dan uw vra(a)g(en) met ter zake deskundige in het Radboudumc en kunnen u dan adviseren).

Ik vertrouw erop u met dit bericht van dienst te zijn.

Met vriendelijke groet,
Prof. Dr. P.N.R. Dekhuijzen, voorzitter

-
Concernstaf Kwaliteit en Veiligheid
Commissie Mensgebonden Onderzoek
commissiemensgebondenonderzoek@radboudumc.nl
T (024) 3613154

Radboud universitair medisch centrum
Tandheelkunde gebouw
Philips van Leydenlaan 25 (route 348), Nijmegen
www.radboudumc.nl
www.cmoregio-a-n.nl

-
cc RTCCS

Title: Brachial plexus segmentation on ultrasound imaging with a deep learning model
Filenumber: 2021-7357

Dear mr Tolboom,

Please be informed that the abovementioned study will be carried out in accordance with the applicable legislation concerning reviewal by an accredited research ethics committee such as Medical Research involving Human Subjects Act and Medical Treatment Contracts Act.

Best regards,
Prof. dr. P.N.R. Dekhuijzen, chairman

Research Ethics Committee
Radboud University Medical Centre