

St. Anna Ziekenhuis Geldrop
Afdeling Orthopedie
t.a.v. dhr. dr. W. van der Weegen
Postbus 90
5660 AB Geldrop

Datum: 11 januari 2021
Brief nummer: 2021-002
Betreft: WMO-plichtigheid
Studie: Ervaren kwaliteit van een orthopedisch consult voorbereid met digitale anamnese en voorspelling van de diagnose en behandeling
METC nummer N21.001

Wij verzoeken u om bij verdere correspondentie bovenstaand METC nummer te gebruiken.

Geachte heer Van der Weegen,

De medische ethische toetsingscommissie (METC) van Máxima MC heeft bovengenoemd onderzoeksvoorstel compleet ontvangen op 08-01-2021. Het dagelijks bestuur van de commissie is tot de conclusie gekomen dat het onderzoek niet onder de werkingssfeer van de *Wet medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO)* valt.

Deze beoordeling is gebaseerd op de volgende documenten:

- Aanvraagformulier nWMO METC Máxima MC met datum 14-12-2020
- Onderzoeksprotocol met datum 14-12-2020
- Informatiebrief voor deelnemer plus toestemmingsverklaring versie 1.0, 13-11-2020
- Vragenlijsten

Volledigheidshalve benadrukt de METC dat de studie niet is beoordeeld op relevantie, kwaliteit en conformiteit met overige mogelijk van toepassing zijnde wet- en regelgeving (zoals de WGBO, de AVG en de code 'Goed Gebruik').

Alle wijzigingen in deze studie dienen opnieuw aan de METC te worden voorgelegd.

Volledigheidshalve maken wij u erop attent dat het onderzoek pas mag worden uitgevoerd nadat u schriftelijk toestemming heeft gekregen van de instelling.

Vertrouwende u hiermee voldoende geïnformeerd te hebben.

Met vriendelijke groet,



Mevr. Y.I.C. (Yolanda) de Haan
Ambtelijk secretaris METC

To whom it may concern,

The Daily Board of the Medical Ethics Committee Máxima MC (hereafter the Committee), has reviewed the above mentioned research proposal. As a result of this review, the Committee informs you that the rules laid down in the Medical Research Involving Human Subjects Act (also known by its Dutch abbreviation WMO), do not apply to this research proposal.