



UMC Utrecht
 Divisie Julius Centrum voor Gezondheidswetenschappen en
 Eerstelijns Geneeskunde
 Afdeling Epidemiologie
 t.a.v. 5.1.2e
 Per e-mail: 5.1.2e@umcutrecht.nl

Ons kenmerk MvdL/mb/21/500244
Datum 25 februari 2021
Betreft METC-protocolnummer 21-146/C
 Verklaring niet-WMO onderzoek

**Medisch Ethische
 Toetsingscommissie**

**Contact:
 Afdeling Toetsing Onderzoek**

Tel 088 75 563 76
 (ochtend ma t/m do)
 info@metcutrecht.nl

Geachte heer 5.1.2e

De Medisch Ethische Toetsingscommissie (METC), heeft de documenten bij onderzoeksvoorstel nummer 21/146, getiteld **Herevaluatie van de in Nederland standaard gebruikte SARS-CoV-2 antigeen sneltesten in de huidige situatie van de pandemie**, ingediend door 5.1.2e ontvangen en afgewogen of toetsing van het voorstel onder de WMO (Wet Medisch Wetenschappelijk Onderzoek met mensen) vereist is.

Het dagelijks bestuur van de METC Utrecht heeft op 23 februari 2021 op basis van de hieronder genoemde documenten geconcludeerd dat het voorstel niet onder de reikwijdte van de WMO valt om één of beide van de volgende redenen:

- Er is géén sprake van medisch-wetenschappelijk onderzoek volgens de definitie van de CCMO. De definitie is te vinden op de pagina van de CCMO website: <https://www.ccmo.nl/onderzoekers/wet-en-regelgeving-voor-medisch-wetenschappelijk-onderzoek/uw-onderzoek-wmo-plichtig-of-niet>.

en/of

- Personen worden niet aan handelingen onderworpen of hen worden geen gedragsregels opgelegd waarvoor toetsing vereist is.

Dit betekent dat de METC geen wettelijke taak heeft bij de inhoudelijke beoordeling van dit voorstel. De commissie attendeert u er op dat zij alleen heeft afgewogen of

Bezoekadres:
 Heidelberglaan 100
 3584 CX Utrecht

Postadres:
 Huispostnummer D01.343
 Kamernummer C01.314
 Postbus 85500
 3508 GA Utrecht

www.metcutrecht.nl





het voorstel onder de reikwijdte van de WMO valt en daarmee is deze verklaring geen toestemming voor de uitvoer van het voorstel. U bent zelf verantwoordelijk voor de uitvoering van het voorstel volgens de geldende wet- en regelgeving waaronder, maar niet beperkt tot, de AVG (Algemene Verordening Gegevensbescherming), de WGBO en het beleid van de instelling waar het onderzoek wordt uitgevoerd. Het is niet nodig dat u de METC nader informeert over voortgang en afsluiting van het onderzoek

De commissie heeft de volgende documenten in haar afweging meegenomen:

Onderwerp	Datum ontvangst
A1. Aanbieding email dd 17-02-2021	17 februari 2021
A1. Formulier-niet-WMO dd 17-02-2021	17 februari 2021
F1. Vragenlijst herevaluatie SARS-CoV-2 antigeen sneltesten dd 17-02-2021	17 februari 2021

Het is raadzaam wijzigingen en/of addenda waardoor dit voorstel wel onder de reikwijdte van de WMO zou kunnen vallen, aan de METC voor te leggen.

Met vriendelijke groeten,
namens de METC,

Afdeling Toetsing Onderzoek

Aangezien voor deze brief geen wettelijke verplichting tot ondertekening geldt, wordt deze brief zonder handtekening verzonden.

Kopie

- Manager onderzoek: Divisie Julius Centrum voor Gezondheidswetenschappen en Eerstelijns Geneeskunde, per e-mail: [redacted]@umcutrecht.nl
- Hoofdonderzoeker: [redacted] per e-mail: [redacted]@umcutrecht.nl



To whom it may concern,

Referring to our letter of 25 February 2021 (reference number MvdL/mb/21/500244) 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 MREC Utrecht is not required under the WMO.

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

Department of Research Review