

Aan de heer dr. B.J. Bouma  
Cardiologie  
B2-256

Medisch Ethische Toetsingscommissie AMC  
XT4-148  
telefoon: 020 56 67389

Amsterdam, 18 oktober 2019

uw kenmerk:

ons kenmerk: W19\_391 # 19.456

betreft:

Uw project: **Comprehensive long-term follow up of adults with prior arterial switch operation – an international prospective cohort study (EPOCH-ASO)**

Geachte heer Bouma,

Uw brief d.d. 7 oktober 2019 betreffende bovengenoemde studie is op 16 oktober jl. besproken in de vergadering van het dagelijks bestuur.

Het dagelijks bestuur is van oordeel dat bovengenoemde studie niet valt binnen de reikwijdte van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, aangezien er geen sprake is van wetenschappelijk onderzoek zoals bedoeld in artikel 1, eerste lid onder b van de WMO, daar de proefpersonen niet aan handelingen worden onderworpen, en/of aan de proefpersoon wordt geen bepaalde gedragswijze opgelegd.

Een formele beoordeling door onze commissie is derhalve niet noodzakelijk.

De commissie attendeert u op de volgende punten:

De commissie heeft alleen de WMO-plichtigheid beoordeeld. Er heeft verder geen inhoudelijke toets van het onderzoek plaatsgevonden. U en uw afdeling zijn verantwoordelijk voor de correcte uitvoering van het onderzoek volgens de geldende wet- en regelgeving. Hierbij vragen wij uw aandacht voor de belangrijkste regelgeving:

- Voor prospectief onderzoek, waarbij gegevens van proefpersonen worden verzameld en verwerkt, is toestemming van de proefpersonen nodig.
- Voor retrospectief onderzoek, waarbij gegevens van proefpersonen gecodeerd worden verzameld en verwerkt is in beginsel toestemming van de proefpersonen nodig. In artikel 458 van de WGBO is vastgelegd onder welke omstandigheden van het vragen van toestemming kan worden afgezien. Bij retrospectief *anoniem* onderzoek is toestemming niet verplicht, hierbij zijn de gegevens nooit meer herleidbaar tot de proefpersonen. Dus ook niet via een code.
- Wanneer in een onderzoek gegevens worden verzameld van proefpersonen, dient hiermee correct te worden omgegaan zoals bepaald in de Gedragscode Gezondheidsonderzoek (Code Goed Gedrag), Algemene Verordening Gegevensbescherming en de Uitvoeringswet Algemene Verordening Gegevensbescherming en, indien het onderzoek van het AMC betreft, de regels die binnen het AMC zijn vastgesteld, zoals de SOP "Reuse of care data for the purpose of research van de CRU (<http://intranet.amc.nl/web/organisatie/domeinen/research/clinical-research-unit-cru/cru-home/sops-dm.htm>)
- Wanneer in een onderzoek (lichaams)materiaal van proefpersonen wordt verzameld en verwerkt dient hiermee correct te worden omgegaan zoals bepaald in de Code Goed Gebruik. Indien er sprake is van een biobank in het AMC, dat wil zeggen dat het lichaamsmateriaal in het AMC wordt opgeslagen met het oog op toekomstig onderzoek, dient dit te worden voorgelegd aan de BiobankToetsingsCommissie (BTC) van het AMC.
- Onderzoek met anoniem materiaal vanuit de zorg is toegestaan, voorzover de patiënt van wie het materiaal afkomstig is hier geen bezwaar tegen heeft gemaakt (artikel 467 WGBO).
- Voorts dient u zich te houden aan de research code van het AMC en het VUmc.

Meer informatie over bovengenoemde regelgeving kunt u vinden op internet, waaronder onze intranetpagina.

Deze opsomming betreft de belangrijkste regelgeving, maar is niet uitputtend. Mogelijk is nog andere wet- en regelgeving van toepassing op uw onderzoek.

Indien u twijfelt of door amendering of het toevoegen van addenda het onderzoek nog steeds buiten de reikwijdte van de WMO blijft kunt u dit aan de commissie ter beoordeling voorleggen.

Met vriendelijke groet,  
namens de Medisch Ethische Toetsingscommissie AMC,



mw.mr. A. Bosma  
ambtelijk secretaris

Bijlage: verklaring in het Engels

English appendix

Medical Ethics Review Committee AMC  
XT4-148  
phone: +3120 56 67389

Amsterdam, October 18, 2019

your reference:

our reference: W19\_391 # 19.456app.

subject:

Your project: **Comprehensive long-term follow up of adults with prior arterial switch operation – an international prospective cohort study (EPOCH-ASO)**

To whom it may concern,

Referring to our letter of October 18, 2019 (reference number W19\_391 # 19.456) we are pleased to confirm that the Medical Research Involving Human Subjects Act (WMO) does not apply to the above mentioned study and that an official approval of this study by our committee is not required.

Yours sincerely,

on behalf of the Medical Ethics Review Committee of the Academic Medical Center,

  
Mrs. A. Bosma, LLM  
secretary

