

afdeling Commissie Medische Ethiek
postzone H1-Q
Mw. mr. N.M.A. Verkleij
telefoon (071) 52 63241 fax (071) 524 8126
e-mail cme@lumc.nl
onze referentie **P16.002/NV/nv**
uw referentie
datum 14 juli 2016
onderwerp **Verklaring van geen bezwaar**

aan De hooggeleerde heer
prof. dr. D. Oepkes
afdeling Verloskunde
postzone **K6-P, alhier**

Geachte heer,

De Commissie Medische Ethiek (CME) van het LUMC heeft het door u aan haar voorgelegde onderzoek "**HIP-study: Towards routine HPA-screening in pregnancy to prevent FNAIT: assessing disease burdens and optimising risk group selection**" (P16.002) in goede orde ontvangen. Het voorstel is vervolgens besproken ter vergadering van het dagelijks bestuur.

De CME heeft de volgende documenten in haar beoordeling betrokken:

- C1. Onderzoeksprotocol versie 1.8 d.d. 30-06-2016
- E1-2. proefpersonen-informatieformulier met toestemmingsverklaring versie 1.8. d.d. juni 2016
- K1. goedkeuring Wetenschapscommissie Verloskunde d.d. 28-12-2015

Uw voorgenomen onderzoek valt niet onder de reikwijdte van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO). Het betreft immers geen onderzoek waarbij personen aan handelingen worden onderworpen of onderzoek waarbij hen gedragsregels worden opgelegd. Voor de uitvoering ervan is daarom geen positief oordeel van een erkende toetsingscommissie vereist.

De CME heeft het onderzoek dan ook slechts in het kader van de zorgvuldigheid getoetst. Een dergelijke toetsing wordt uitgevoerd ter verstrekking van een verklaring van geen bezwaar tegen de uitvoering van het onderzoek. Het toetsingskader voor het onderzoek is derhalve niet de WMO maar de code 'Goed Gebruik', de code 'Goed Gedrag' alsmede de Wet bescherming persoonsgegevens (Wbp). De zorgvuldigheidstoets heeft geleid tot het volgende.

De CME is van oordeel dat het onderzoek voldoet aan het voornoemde toetsingskader. De CME heeft dan ook **geen bezwaar** tegen de uitvoering van het onderzoek in het LUMC.

Iedere wijziging van het onderzoek dient aan de CME te worden voorgelegd omdat het daardoor mogelijk onder de reikwijdte van de WMO zou kunnen gaan vallen.

Met vriendelijke groet,
namens de Commissie Medische Ethiek,


Mw. mr. N.M.A. Verkleij
Secretaris

cc: Prof. dr. J.M.M. van Lith
D. Winkelhorst

