

Medisch Ethische Toetsingscommissie VUmc

De Boelelaan 1109, kamer 08A-08

Postbus 7057

1081 HV Amsterdam

020 444 5585

www.vumc.nl/METc

Datum: Amsterdam, 20 oktober 2022
Ons kenmerk: 2022.0350
Betreft: Niet-WMO verklaring

Geachte Dr. Joeri Tijdink,

Het Dagelijks Bestuur van de Medisch Ethische Toetsingscommissie VU medisch centrum heeft uw onderzoek **Het syndroom van de Clérambault** besproken in de vergadering van 14-06-2022.

Het onderzoek valt niet onder de reikwijdte van de Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen (WMO). De reden hiertoe is dat de proefpersonen niet aan een handeling worden onderworpen en er wordt hen niet een gedragswijze opgelegd, zoals deze in de WMO zijn vastgelegd.

De verklaring is gebaseerd op de volgende documenten:

Type	Versienummer	Documentdatum	Additionele informatie
A1. Aanbiedingsbrief	1	14-05-2022	
A5. Antwoordbrief	-	19-09-2022	commentaar informatiebrief
B26. Vragenlijst niet-WMO	1	14-05-2022	
C1. Onderzoeksprotocol	1	14-05-2022	
E1. Informatiebrief	-	22-07-2022	
E2. Toestemmingsformulier	-	ontvangen d.d. 17-06-2022	
F1. Vragenlijsten	-	ontvangen d.d. 14-10-2022	

Het Dagelijks Bestuur van de Medisch Ethische Toetsingscommissie VU medisch centrum wijst u erop dat hoewel het ingediende onderzoek niet onder de reikwijdte van de WMO valt, andere wet- en regelgeving (mogelijk) wel van toepassing is, waaronder:

- WGBO (Wet Geneeskundige BehandelingsOvereenkomst);
- AVG (Algemene Verordening Gegevensbescherming), zie <https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/nl/onderwerpen/avg-europese-privacywetgeving>;
- Code Goed Gedrag (Gedragscode gezondheidsonderzoek: gebruik medische gegevens in wetenschappelijk onderzoek), zie www.coreon.org;
- Code Goed Gebruik (Gedragscode Verantwoord omgaan met lichaamsmateriaal ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek, 2011), zie www.coreon.org;



- Biobanken: Reglement toetsing biobank VUmc, zie <https://www.vumc.nl/afdelingen/METc/biobank/>;
- WBO (Wet Bevolkings Onderzoek), zie <http://www.vumc.nl/afdelingen/METc/wetgeving/wetbevolkingsonderzoek/>.

To whom it may concern

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.

The Medical Ethics Review Committee of VU University Medical Center is registered with the US Office for Human Research Protections (OHRP) as IRB00002991. The FWA number assigned to VU University Medical Center is FWA00017598.

Met vriendelijke groet,
namens de Medisch Ethische Toetsingscommissie VU medisch centrum,

prof. dr. J.A.M. van der Post, voorzitter

c.c.: Afdelingshoofd Ethiek, Recht en Humaniora (ER&H)



Bijlage 1: Samenstelling Dagelijks Bestuur VUmc

dhr. prof. dr. J.A.M. van der Post - voorzitter, gynaecoloog
dhr. dr. M.J.J. Finken - vice-voorzitter, kinderarts
mw. M.C.M. Bos-Pronk – secretaris
mw. drs. R. Ijkema - secretaris
dhr. dr. M.J.P.A. Janssens - medisch ethicus
mw. I. Joore, MSc – secretaris
dhr. drs. J. Koninx - proefpersonenlid
mw. mr. E.J. Kranendonk - jurist
mw. dr. C.M. Licht – biomedicus, epidemioloog
mw. L. Müter – proefpersonenlid
dhr. dr. M. Paardekooper – functionaris gegevensbescherming
mw. drs. L. Rasch – secretaris
mw. drs. D.I. Schouten - secretaris