**Model-aanbiedingsbrief :**

* **niet-WMO-verklaring**
* **verzoek lokale beoordeling door CMO Radboudumc (voor onderzoek waarin patiënten van het Radboudumc worden betrokken)**

|  |
| --- |
| *Verplicht invullen*  **Titel van het onderzoeksprotocol:**  **Dossiernummer:**  **Naam hoofdonderzoeker:**  **Naam onderzoekscentrum:**  **Naam indiener:**  **Datum indiening:** |

Geachte voorzitter,

Bij deze verzoek ik u bovengenoemd wetenschappelijk onderzoek te beoordelen op WMO-plicht. Kunt u voor mij verklaren dat het onderzoek niet onder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) valt en dat derhalve voor de uitvoering ervan geen positief oordeel van een erkende medisch-ethische toetsingscommissie vereist is?

In het onderzoek is het volgende van toepassing (*aankruisen wat van toepassing is*):

1. De onderzoeksdeelnemers worden in het onderzoek niet aan extra handelingen onderworpen en aan hen worden geen extra gedragingen opgelegd omdat
2. De data en/of het lichaamsmateriaal dat in het onderzoek nader wordt gebruikt eerder is vastgelegd / verzameld

0 de onderzoeksdeelnemers worden (in het kader van de reguliere zorg) aan precies dezelfde handelingen onderworpen of aan hen worden precies dezelfde gedragingen opgelegd, indien zij niet aan het onderzoek zouden meedoen.

1. De onderzoeksdeelnemers worden weliswaar aan extra handelingen onderworpen of aan hen worden extra gedragingen opgelegd, maar de extra handelingen / gedragingen zijn voor hen risicoloos en nauwelijks belastend.

|  |
| --- |
| *Verplicht invullen* **Toelichting** *(Graag toelichten waarom het onderzoek volgens u niet WMO-plichtig is of waarom u twijfelt over de WMO-plicht)****:*** |

Bij deze verzoek ik tevens de CMO Radboudumc (lokale commissie van Radboudumc voor niet-WMO-onderzoek) bovengenoemd wetenschappelijk onderzoek te beoordelen (*alleen invullen voor* *onderzoek waarin patiënten uit het Radboudumc worden betrokken*).

In het onderzoek is het volgende van toepassing (*aankruisen wat van toepassing is*):

O Het onderzoek brengt de niet-verwaarloosbare kans mee dat nieuwe bevindingen gegenereerd worden over de (toekomstige) gezondheidstoestand van de deelnemers (of hun bloedverwanten).

O Het onderzoek is maatschappelijk controversieel: het bevindt zich op een onderzoeksterrein waarover binnen de samenleving verschillende levensbeschouwelijke of morele opvattingen bestaan ten aanzien van de toelaatbaarheid ervan.

|  |
| --- |
| *Verplicht invullen* **Toelichting** *(Graag toelichten waarom het onderzoek aan een of meer van bovenstaande criteria voldoet)* |

Met vriendelijke groet,

*Indiener:*

Bijlagen: AANKRUISEN WAT VAN TOEPASSING IS

[] Onderzoeksprotocol (verplicht bijvoegen)

[] Proefpersoneninformatie en toestemmingsverklaring

[] Niet-WMO-verklaring van een METC

[] Overig, nl. …………….

*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

*Model-aanbiedingsbrief niet-WMO-verklaring en verzoek om beoordeling door CMO Radboudumc, versie 11-06-2024*