**Niet-WMO Toetsingscommissie actief per 15 maart 2023**

***De Niet-WMO Toetsingscommissie zal per 15 maart 2023 in werking treden: vanaf die datum dienen alle niet-WMO onderzoeken die geïnitieerd worden door Amsterdam UMC of in Amsterdam UMC gaan lopen te worden voorgelegd aan de Niet-WMO Toetsingscommissie van de METC Amsterdam UMC voor een verplichte ethische toetsing.***

**Geharmoniseerde werkwijze niet-WMO toetsing**

Amsterdam UMC wil overzicht hebben over al het lopende onderzoek; WMO en niet-WMO (inclusief biobanken). Op locatie AMC was toetsing van niet-WMO-protocollen tot nu toe niet verplicht, op locatie VUmc wel. Landelijk wordt toetsing ingevoerd en is harmonisatie tussen UMC’s gewenst (zie kadernota NFU/VWS). Het toetsingskader is in lijn met het recent gepubliceerde toetsingskader van de NFU uit juni 2022. De raad van bestuur heeft de METC Amsterdam UMC gevraagd om deze toetsing vorm te geven.

Per 15 maart 2023 wordt daarom al het niet-WMO onderzoek binnen Amsterdam UMC getoetst door de Niet-WMO Toetsingscommissie. Deze commissie werkt onder verantwoordelijkheid van de METC Amsterdam UMC. De Niet-WMO Toetsingscommissie bestaat uit een voorzitter (arts), ethicus, proefpersonen lid, jurist en privacy expert. Op adviesbasis wordt ook gewerkt met een methodoloog/statisticus/epidemioloog, vragenlijstexpert en ziekenhuisapotheker/klinisch farmacoloog. De inhoudelijke toetsing is proportioneel ingericht: een getrapte opzet voor toetsing, waarbij rekening wordt gehouden met de complexiteit, en ethische en privacy risico’s van een onderzoek. De Niet-WMO Toetsingscommissie vergadert iedere dinsdag.

**Consequenties voor onderzoekers**

Onderzoekers kunnen terecht bij één loket waar alle aspecten worden geregeld om het onderzoek te kunnen uitvoeren en publiceren. Voor onderzoekers met onderzoek op locatie VUmc verandert er inhoudelijk nagenoeg niets. Voor onderzoekers met onderzoek op locatie AMC is dit een nieuwe werkwijze waarbij een inhoudelijke beoordeling plaatsvindt. Er wordt vanaf 15 maart 2023 wel een bescheiden tarief in rekening gebracht voor de toetsing van het onderzoek, inclusief het opzetten van een biobank.

Om te voorzien in één gezamenlijke procedure en loket voor de beoordeling van niet-WMO onderzoek in Amsterdam UMC, verloopt indiening via Research Manager, gelijk aan andere onderzoeken die getoetst worden (biobanken en WMO-onderzoek). Verplichte documenten zijn: de aanbiedingsbrief, protocol en eventuele proefpersoneninformatie, inclusief toestemmingsverklaring en eventuele vragenlijsten.

Er is getracht de formele en administratieve last zoveel mogelijk te beperken en te uniformeren. De procedure zal met de tijd uiteraard geëvalueerd worden.

**Tariefstelling per 15 maart 2023**

Toetsing Niet-WMO onderzoek (waaronder ook biobanken) Bedrag

Interne niet-WMO amendementen en biobank uitgiften € 0,-

Interne niet-WMO onderzoeksindieningen en het opzetten van een biobank € 250,-

Externe indiening, ongeacht categorie € 500,-

**Meer informatie**

Meer informatie over de nieuwe procedure en de nieuwe templates zijn beschikbaar op onze website: [Medisch Ethische Toetsingscommissie - metc.amsterdamumc.org](https://metc.amsterdamumc.org/).

Wij vertrouwen er op u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd. Voor vragen kunt u contact opnemen met METC Amsterdam UMC via [metc@amsterdamumc.nl](mailto:metc@amsterdamumc.nl).