Niet-WMO toetsingscommissie Amsterdam UMC

datum: [dd-mm-yyyy]

**Betreft: Niet-WMO aanvraag**

Geachte niet-WMO toetsingscommissie,

Hiermee verzoek ik de niet-WMO toetsingscommissie om een niet-WMO-verklaring af te geven voor het onderzoek getiteld [***volledige titel onderzoek***].

1. **Beschrijving niet-WMO onderzoek**

De kern van het onderzoek is [geef een beschrijving van minimaal 8 regels van wat er gaat gebeuren in het onderzoek en wat extra of anders is ten opzichte van de standaard zorg].

*Indien van toepassing:* Deze niet-WMO aanvraag betreft een niet-WMO studie die elders getoetst is: ja/nee.

1. **Informatie en toestemmingsverklaring**

Bij deze niet-WMO aanvraag is een/geen informatiebrief en toestemmingsverklaring van toepassing.

Zo niet, de reden hiervoor is dat:

☐ er gebruik wordt gemaakt van een gecodeerd extract van Business Intelligence: Vul de bijlage in ‘Beroep op geen bezwaar’

☐ deelnemers hebben in het verleden al toestemming gegeven. (Zo ja, graag ook de informatiebrief en toestemmingsverklaring indienen*)*

☐ anders: Vul de bijlage in ‘Beroep op geen bezwaar’

1. **Privacy**

*Tevens opnemen* ***indien er sprake is van voorgenomen gegevensverwerking waar Amsterdam UMC bij betrokken is of het onderzoeksvoorstel wordt ingediend door een Amsterdam UMC onderzoeker:***

Dit onderzoek is aangemeld bij het Register Gegevensverwerking (voorheen CMG of DPIA formulier. Het nummer is: [meldingsnummer]

1. **Overige informatie**

*Indien van toepassing:*

\* Er wordt samengewerkt met commerciële partijen, namelijk < >

\* Het betreft een bevolkingsonderzoek waarvoor:

* een screening wordt aangeboden door de onderzoeker ☐ Nee ☐ Ja
* een uitslag van belang wordt gegeven ☐ Nee ☐ Ja
* gebruik wordt gemaakt van ioniserende straling ☐ Nee ☐ Ja
* een screening plaats vindt naar (voorstadia van) kanker ☐ Nee ☐ Ja
* een screening plaatsvindt naar ernstige ziekten of afwijkingen waarvoor geen behandeling of preventie mogelijk is ☐ Nee ☐ Ja

 \*Hieronder kunt u nog aanvullende informatie vermelden die mogelijk van belang is voor de beoordeling van uw onderzoek < >

\***Is een of meer van onderstaande stellingen m.b.t. een medisch hulpmiddel (MD) of In Vitro Diagnostisch hulpmiddel (IVD) van toepassing? Vink aan wat van toepassing is.**

* U gebruikt een MD/IVD tijdens uw onderzoek, zie: [Leidraad MDR CCMO](https://www.ccmo.nl/metcs/documenten-voor-metcs/leidraad-mdr) en/of [Leidraad IVDR CCMO](https://www.ccmo.nl/metcs/documenten-voor-metcs/leidraad-ivdr). In hoofdstuk 3 zijn definities te vinden.
* U onderzoekt de veiligheid of prestatie van een MD/IVD
* Het MD/IVD dat u inzet heeft geen medische CE-markering (d.i. conform MDR 2017/745, IVDR 2017/746, MDD 93/42/EEC, IVDD 98/79/EEC, of AIMDD 90/385/EEC) voor de beoogde toepassing
* Het MD/IVD wordt niet ingezet voor het gebruik zoals beoogd is door de fabrikant (buiten beoogd gebruik).
* Het onderzoek is bedoeld om (op termijn) een CE-markering voor het onderzochte MD/IVD te verkrijgen, dan wel uit te breiden.
* Het gebruik van het MD/IVD heeft (mogelijk) invloed op de diagnose en/of behandeling van de deelnemer.
* Geen van bovenstaande stellingen is van toepassing

**\*Aanvullende vragen in geval van In Vitro Diagnostisch hulpmiddel (IVD):**

* U onderzoekt de analytische of klinische prestatie van het IVD.
* Uw IVD is een Laboratory Developed Test (LDT, in-huis ontwikkelde IVD)
* Er wordt voldaan aan de specifieke vereisten beschreven in IVDR art. 5.5 en aan de algemene veiligheids-en prestatie-eisen uit bijlage I van de IVDR.

**\*Aanvullende vraag in het geval van Artificiële Intelligentie als (medische) software:**

* Het AI-algoritme wordt ontwikkeld, getest en/of gevalideerd met het doel om het in de

toekomst in klinische zorg toe te passen en/of op de markt te brengen

*Indien van toepassing: Overweeg om advies in te winnen bij het loket medische hulpmiddelen van Amsterdam UMC en/of DSEC van Amsterdam UMC (in het geval van AI-onderzoek) en/of PB&IB (via het Service Portaal), alvorens u een niet-WMO aanvraag indient. Indien u reeds een advies heeft ontvangen van bovengenoemde loketten/deskundigen, dan ontvangt de niet-WMO toetsingscommissie dat advies en de bijbehorende correspondentie/documenten graag bij de niet-WMO aanvraag.*

Met vriendelijke groet,

Indiener/hoofdonderzoeker

Heer/mevrouw, titels en naam: [vul in]

Functie/afdeling: [vul in]

Bijlage beroep op “geen bezwaar”

Toelichting bij dit formulier: Vink de optie of de opties aan die voor jouw onderzoek van toepassing zijn. Bewerk altijd de gemarkeerde tekstvelden bij de keuze met de onderbouwing. Let er op dat beweringen en aannames, net als bij een wetenschappelijk artikel, gestaafd worden met bronnen zoals voor de Nederlandse situatie relevante literatuur, statistische bronnen zoals CBS of harde cijfers uit eerder onderzoek uitgevoerd onder de doelgroep. De onderbouwing wordt licht getoetst behalve bij opties\*…die worden beoordeeld door de commissie of privacy expert. Steekproefsgewijs wordt de onderbouwing getoetst door de interne toezichthouder PB&IB. Indien de onderbouwing onvoldoende is moet het onderzoek gestaakt worden en mogelijk gegevens vernietigd worden.

☐ 1 **Er worden gegevens gedeeld met bedrijven of andere commerciële partijen**

 ☐ 2 **Patiënten zijn overleden**. Op grond van de gemiddelde verwachte overlevingsduur van

betrokken patiënten kan redelijkerwijs worden aangenomen dat een deel van de patiënten is

overleden.. Onderbouw het percentage overledenen.

Referenties: Vul bronnen in

☐ 3 **Er een substantieel risico is op een niet te corrigeren vertekening van resultaten, die de resultaten van het onderzoek onbetrouwbaar zouden maken (selectiebias of ‘consent bias’**).

Onderbouw methodologisch en statistisch waarom er een risico is op vertekening van resultaten

(vanwege problemen rond bijvoorbeeld betrouwbaarheid, interne en externe validiteit) en

waarom er geen mogelijkheden zijn om dit afdoende te corrigeren voor de studiepopulatie.

Referenties: Vul bronnen in zoals voor de Nederlandse situatie relevante literatuur, statistische bronnen zoals CBS of harde cijfers uit eerder onderzoek uitgevoerd onder de doelgroep

☐ 4a **Het benaderen van de groep patiënten door de grote omvang van de groep een onredelijke inspanning vergt**.

Aantal benodigde patiënten: Geef aantal

Onderbouw waarop het benodigde aantal gebaseerd is: Bijvoorbeeld een powerberekening. Dit is van belang aangezien de wet eist dat het onderzoek met zo min mogelijk patiënten/deelnemers wordt uitgevoerd.
Waardoor kunnen de patiënten niet om toestemming gevraagd worden?

Onderbouw de afweging tussen de gevraagde inspanningen voor alle

betrokken partijen (onderzoekers, hulpverleners, etc.), de beschikbaarheid van laagdrempelige

mogelijkheden om contact te leggen met potentiële deelnemers, en het risico dat binnen een

redelijke looptijd en financiering van het onderzoek niet voldoende respons wordt behaald.

Let bij op multicenter onderzoek: het aantal per instelling is bepalend vanuit de wetgeving en niet het totale aantal nodig voor de studie.

☐ 4b **Grote aantal is nodig vanwege inzet van Machine learning en andere AI technieken**.

☐ 5 **Een grote kans is dat het benaderen van patiënten voor het vragen van**

**toestemming een te grote belasting voor hen zou betekenen**.

Onderbouw op basis van overwegingen en/of evidentie uit onder andere wetenschappelijk onderzoek, professionele ervaringen en/of opvattingen van ervaringsdeskundigen en overleg hierover bijvoorbeeld met ervaringsdeskundigen of een patiëntenorganisatie.

Referenties: Vul bronnen in

☐ 6 **Er een risico is dat mensen in de naaste omgeving van de patiënt de uitnodiging zien, terwijl het gelet op de omstandigheden moet zijn gegarandeerd dat de uitnodiging uitsluitend de patiënt bereikt**.

Onderbouw de afweging tussen het belang van het onderzoek, het belang van het vragen om toestemming en het risico dat de uitnodiging gelezen kan worden door anderen dan de betrokkene. Denk hierbij bijvoorbeeld aan situaties zoals Veilig Thuis of een opvanglocatie, waarbij het essentieel is dat uitnodigingen voor deelname het eerdere slachtoffer bereiken en niet bijvoorbeeld de partner.

☐ 7 **De gegevens worden verzameld in een noodsituatie**

Onderbouw waarom er in deze noodsituatie geen mogelijkheid is om toestemming te vragen of geen mogelijkheid om bezwaar aan te bieden.