**(niet)WMO-formulier**

(voor afweging onderzoek wel/niet WMO-plichtig)

*Dit formulier:*

* is een hulpmiddelbij het beantwoorden van de vraag: Is de WMO van toepassing?
* is niet bedoeld voor een inhoudelijke beoordeling van het onderzoeksvoorstel.
* bestaat uit twee delen: A (Onderzoek) en B (Proefpersonen).

*Raadpleeg bij het invullen:*

* de toelichting bij dit formulier op de METC-website ([Is toetsing nodig?](https://www.nedmec.nl/nl/is-toetsing-nodig)).
* de CCMO-website via de hyperlinks in dit formulier.

*En verder:*

* De afweging wel/niet WMO-plichtig vindt alleen plaats op basis van de informatie in dit formulier.
* Er is in dit formulier geen informatie nodig over hoe de privacy van proefpersonen wordt geborgd, aangezien dit geen rol speelt bij de afweging of de WMO van toepassing is.
* Indien een onderzoek niet WMO-plichtig is, dan is de onderzoeker/instelling zelf verantwoordelijk voor de uitvoering van het onderzoek volgens de geldende wet- en regelgeving, waaronder (maar niet beperkt tot) de AVG, de WGBO en het lokale beleid van de instelling waar het onderzoek wordt uitgevoerd.
* Een niet-WMO verklaring van de METC is geen toestemming voor de uitvoering van het onderzoek.
* **UMC Utrecht onderzoekers**: dit formulier alleen indienen **na een kwaliteitscheck door de Kwaliteitscoördinator Onderzoek (KC)** van uw divisie. Voor contactgegevens, klik [hier](https://umcutrecht.sharepoint.com/sites/DMN_Onderzoek/SitePages/Contact-Details.aspx).

*Indiening*:

Het ingevulde formulier in PDF-format per e-mail sturen naar METC NedMec: metc@nedmec.nl. Vergeet niet om ook uw bijlage(n) in PDF-format mee te sturen.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. **Contactgegevens**

Naam eindverantwoordelijk onderzoeker:

Naam instelling :

Divisie :

Afdeling :

Telefoon :

E-mail :

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Naam contactpersoon:

Naam instelling :

Divisie :

Afdeling :

Telefoon :

E-mail :

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. **Gegevens voor facturatie**

Indien externe of gesponsorde studie, vul hieronder de factuurgegevens in:

De heer/mevrouw : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (contactpersoon)

Firma/Organisatie : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Adres : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Postcode/Plaats : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Functioneel e-mailadres : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Telefoon : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

VAT/BTW nummer : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

PO nummer: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Indien interne (AvL, PMC, UMCU) niet-gesponsorde studie, vul hieronder de factuurgegevens in:

Firma/Organisatie : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Kostenplaatsnummer(s): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |
| --- |
| *In te vullen door secretariaat METC ten behoeve van de Financiële Administratie* |
| Protocolnummer |  |
| Tarief | €  |
| PO nummer |  |
| Begunstigde kostenplaats | R114 | Grootboekrekening 8393149 |

1. **Onderzoek**
	1. Onderzoekstitel:
	2. a) Onderzoeksdoel:

b) Onderzoeksvraagstelling(en):

c) Onderzoeksopzet:

* 1. Betreft het medisch wetenschappelijk onderzoek volgens de definitie van de CCMO? Link: [CCMO-definitie medisch-wetenschappelijk onderzoek](https://www.ccmo.nl/onderzoekers/wet-en-regelgeving-voor-medisch-wetenschappelijk-onderzoek/uw-onderzoek-wmo-plichtig-of-niet).

NB: Het onderwerpen van proefpersonen aan handelingen en/of het opleggen van gedragsregels is geen onderdeel van deze definitie. De afwegingen hierover (bijv. risico’s en belasting) volgen in Deel B (Proefpersonen).

Ja

Twijfel − beschrijf aan welk(e) punt(en) van de CCMO-definitie (medisch-wetenschappelijke doel, vraagstelling, generaliseerbaarheid) u twijfelt:

Nee − als u “Nee” invult is een afweging door de METC over de reikwijdte van de WMO niet aan de orde. U hoeft de rest van het formulier niet in te vullen en het formulier hoeft niet bij de METC te worden ingediend. Dient u het formulier wel in, dan ontvangt u geen niet‑WMO verklaring maar een mail met bovenstaande strekking. Daarnaast worden de gebruikelijke kosten in rekening gebracht.

NB: Overige wet- en regelgeving (bijv. AVG, WGBO, …) en (lokaal) beleid kan wel van toepassing zijn. Raadpleeg hiervoor de contactpersoon of de informatie van de instelling waar het onderzoek wordt uitgevoerd.

1. **Proefpersonen**
	1. Zijn de proefpersonen zelf betrokken bij dit onderzoek? Link: [Uitleg onderwerpen aan handelingen/opleggen van gedragsregels](https://www.ccmo.nl/onderzoekers/wet-en-regelgeving-voor-medisch-wetenschappelijk-onderzoek/uw-onderzoek-wmo-plichtig-of-niet)

Ja

Nee (De proefpersoon hoeft zelf niets te doen of te laten, bijv. retrospectief onderzoek of statusonderzoek). Link: [Uitleg dossieronderzoek](https://www.ccmo.nl/onderzoekers/aanvullende-informatie-over-bepaalde-soorten-onderzoek/niet-wmo-onderzoek/dossieronderzoek).

* Ga naar **N.B.** aan het einde van het formulier.
	1. Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd: welke handelingen en/of gedragsregels worden aan proefpersonen opgelegd? (Bijv. afname of invullen vragenlijsten, afname lichaamsmateriaal, welke metingen worden verricht, …):
	2. Geef in het geval van herhaalde metingen/afnames per proefpersoon concreet aan wanneer, welke metingen/afnames plaatsvinden (tijdslijn en tijdsbelasting in bijv. uren, dagen, …):
	3. Wat zijn de kenmerken van de onderzoekspopulatie? (Bijv. conditie, voornaamste in- en exclusiecriteria, leeftijd, doelgroep, aandoening, (tijdelijke) wilsonbekwaamheid, …):
	4. A) Wat is volgens u de belasting voor de proefpersoon door deelname aan het onderzoek?

B) Wordt door de belasting inbreuk gemaakt op de lichamelijke en/of psychische integriteit van de proefpersonen?

C) In hoeverre is de belasting als minimaal te beschouwen? Geef een onderbouwing.

* 1. Zijn er risico’s verbonden aan deelname? Zo ja, welke?

**N.B.: Niet WMO-plichtig klinisch onderzoek met een medisch hulpmiddel (MD) of naar in‑vitro diagnostiek (IVD) kan soms onder de Europese verordening medische hulpmiddelen (MDR) of de Europese verordening voor in-vitro diagnostica (IVDR) vallen** als **er sprake is van onderzoek naar de veiligheid of de prestatie van het device (dit kan ook software of een app zijn). Voor meer informatie, zie de CCMO-website:** [MDR](https://www.ccmo.nl/onderzoekers/klinisch-onderzoek-naar-medische-hulpmiddelen/primaire-indiening-onderzoek-medische-hulpmiddelen) **of** [IVDR](https://www.ccmo.nl/onderzoekers/prestatiestudies-naar-in-vitro-diagnostica-ivdr)..

Bijlage(n) ter informatie bij Deel B (Proefpersonen):

 Dagboek
 Draaiboek (semi-)gestructureerd interview

 Vragenlijst(en)

*(\* aankruisen welke documenten van toepassing zijn)*

*N.B.: Deze bijlagen worden niet inhoudelijk beoordeeld, maar dienen alleen voor de afwegingen bij Deel B (Proefpersonen). Geen andere bijlagen bijvoegen.*