

De Boelelaan 1117  
1081 HV Amsterdam

postbus 7057  
1007 MB Amsterdam

telefoon 020 444 4444

www.VUmc.nl

dr. A.E. Voskuyl  
afd. reumatologie  
ZH 4A 042

Medisch Ethische Toetsingscommissie  
VU medisch centrum  
voorzitter: prof. dr. J.A. Rauwerda  
intern postadres: BS7, kamer H-565  
telefoon: 020 - 44 45585  
e-mail: [metc@vumc.nl](mailto:metc@vumc.nl)  
website: [www.vumc.nl/metc](http://www.vumc.nl/metc)

## VU medisch centrum



onderwerp  
niet-WMO advies

ons kenmerk  
2014.081

datum  
12 februari 2014

Geachte heer Voskuyl,

Het Dagelijks Bestuur van de Medisch Ethische Toetsingscommissie VU medisch centrum heeft uw onderzoek **A national registry for Systemic Lupus Erythematosus in The Netherlands** besproken in de vergadering van 11/02/2014.

Het onderzoek valt niet onder de reikwijdte van de Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen (WMO).

Het oordeel is gebaseerd op de volgende documenten:

- A1 aanbiedingsbrief en begeleidende e-mail d.d. 5-2-2014
- A1 correspondentie tussen METc VUmc en onderzoeker d.d. 11-2-2014
- B2 privacyreglement VUmc d.d. 11-2-2014
- C1 onderzoeksprotocol ZonMw Aanvraag versie februari 2014
- E1 informatiebrief incl. toestemmingsverklaring voor patiënten DAiRE 2014 VUmc Amsterdam
- F1 vragenlijst lupusQoL Dutch for Netherlands
- F1 vragenlijst WPAI: Lupus, V2.0

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);

*Samenstelling commissie*

prof. dr. J.A. Rauwerda

dr. K. Hoekman

mw. dr. C. Boer

mw. dr. M.A. Bremmer

mw. drs. M.M.E. van Dijk

dr. B. Drukarch

dr. E.G. Haarman

mw. mr. A.J.G.M. Janssen en

mr. F.J. Faber

dr. M.J.P.A. Janssens,

mw. dr. C. Widdershoven en

dr. R. Houtepen

dr. J. Killestein en

dr. B.W. van Oosten

voorzitter, chirurg

plv. voorzitter, internist-oncoloog

biomedicus

psychiater

verpleegkundige

arts-farmacoloog

kinderlongarts

juristen

medisch ethici

neurologen

dr. M. Klein

dr. M.D. Lagerweij

mw. G. Nijman, mw. H. Hofman en

mw. dr. E. Steenland

mw. dr. A.F.W. van der Steeg en

mw. dr. E.A. te Velde

dr. ir. P. van de Ven en

mw. dr. C.B. Terwee

prof. dr. ir. R. Verdaasdonk en

dr. ir. ing. Th.J.C. Faes

drs. A.J. Wilhelm en

drs. P.M. Bet

neuropsycholoog

tandarts

proefpersonenleden

chirurgen

methodologen

klinisch fysici

ziekenhuisapothekers-

klinisch farmacologen

- WBP (Wet Bescherming Persoonsgegevens), zie [www.cbpweb.nl](http://www.cbpweb.nl);
- Code Goed Gedrag (Gedragscode gezondheidsonderzoek: gebruik medische gegevens in wetenschappelijk onderzoek), zie [www.federa.org](http://www.federa.org);
- Code Goed Gebruik (Gedragscode Verantwoord omgaan met lichaamsmateriaal ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek, 2011), zie [www.federa.org](http://www.federa.org);
- Reglement VUmc Nader gebruik lichaamsmateriaal, zie KwaliteitsNet VUmc, document 046913, versie 2;
- Overdrachtsovereenkomst van lichaamsmateriaal, zie [http://www.vumc.nl/afdelingen/METc/wetgeving/cat\\_overigewetgeving/lichaamsmateriaal/](http://www.vumc.nl/afdelingen/METc/wetgeving/cat_overigewetgeving/lichaamsmateriaal/);
- Biobanken: Tijdelijke regeling 'de novo' biobanken (METc VUmc 2012), zie [http://www.vumc.nl/afdelingen/METc/actueel/tijdelijke\\_regeling\\_biobanken/](http://www.vumc.nl/afdelingen/METc/actueel/tijdelijke_regeling_biobanken/);
- WBO (Wet Bevolkings Onderzoek), zie [http://www.vumc.nl/afdelingen/METc/wetgeving/cat\\_overigewetgeving/wetbevolkingsonderzoek/](http://www.vumc.nl/afdelingen/METc/wetgeving/cat_overigewetgeving/wetbevolkingsonderzoek/).

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

y-o. 

prof. dr. J.A. Rauwerda, voorzitter

c.c.: prof. dr. J.W.J. Bijlsma, afdelingshoofd reumatologie, ZH 3A 066