

(niet)WMO-formulier

(voor afweging onderzoek wel/niet WMO-plichtig en afweging noodzaak wel/niet toetsing aan Besluit medisch hulpmiddelen)

Dit formulier:

- Is een hulpmiddel voor onderzoekers en METC voor de vraag: Is de WMO of het Besluit medische hulpmiddelen (Besluit MH) van toepassing?
- Is niet bedoeld voor een inhoudelijke beoordeling van het voorstel
- Bestaat uit drie onderdelen: A+B (WMO), C (Besluit MH)
- Verzamelt informatie om te bepalen welke van deze wetgeving van toepassing is: raadpleeg de CCMO-website via de hyperlinks in dit formulier!

En verder:

- De afwegingen vinden alleen plaats o.b.v. informatie in dit formulier
- Er is in dit formulier geen informatie nodig hoe de privacy van de deelnemers wordt geborgd aangezien dit geen rol speelt bij de afwegingen of de WMO of het Besluit MH van toepassing is.
- Indien een voorstel niet WMO-plichtig is, dan is de onderzoeker/instelling verantwoordelijk om te voldoen aan geldende wet- en regelgeving zoals de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG), WGBO en beleid van de instelling waar het voorstel wordt uitgevoerd,
- Een "niet-WMO verklaring" van de METC is geen toestemming voor de uitvoer van het voorstel.
- Raadpleeg ook de korte toelichting bij dit formulier op METC Utrecht website

Indiening:

Het ingevulde document in PDF- format per e-mail sturen naar de METC Utrecht, e-mail info@metcutrecht.nl. Vergeet niet uw bijlage(n) in PDF format mee te sturen.

I. Contactgegevens

Naam Eindverantwoordelijk onderzoeker : F.W. Asselbergs
Naam instelling: UMC Utrecht
Divisie : Hart & Longen
Afdeling : Cardiologie
Telefoon : 088 7554711
E-mail : f.w.asselbergs@umcutrecht.nl

Naam Contactpersoon : A. Sammani
Naam instelling: UMC Utrecht
Divisie : Hart & Longen
Afdeling : Cardiologie
Telefoon : 088 7559447
E-mail : a.zabihisammani@umcutrecht.nl

II. Gegevens voor facturatie, verplicht indien geïnitieerd door commerciële instelling*

Naam Firma / Industrie :
Naam Contactpersoon :
Postadres :
Postcode :
Plaats :
Land :
Telefoon :
E-mail :

Referentie /PO-nummer (verplicht)* :

*) Zie website voor tarieven: <https://www.metcutrecht.nl/nl/Vergaderschema-tarieven>. Het PO nummer (Purchase Order Number / inkoopordernummer is op te vragen bij de financiële administratie van de instelling. Als de instelling geen PO nummers gebruikt kan een ander referentienummer ingevuld worden.

A. Onderzoek

1. Onderzoekstitel: Implantable Cardiac Defibrillator (ICD) bij Non-Ischemische Dilaterende Cardiomyopathie

2. a) Onderzoeksvraagstelling(en):

(i) Welke risicofactoren voorspellen bij patiënten met hartfalen plotse hartdood, en zouden gebaat zijn met een ICD implantatie?

(ii) Welke clusters van patiënten met hoger risico op plotse hartdood kunnen wij ontdekken met machine learning?

b) Onderzoeksdoel:

Met dit onderzoek trachten we een voorspelmodellen te trainen met de data van ons elektronisch patiëntendossier. Het research data platform heeft deze data gestandaardiseerd en maakt deze data beschikbaar voor onderzoek.

Wij willen:

(i) Met machinelearning technieken clusters van patiënten te ontdekken die bijv. een hoger risico hebben op plotse hartdood.

(ii) Deze clusters gebruiken voor ontwikkeling voorspelmodellen plotse hartdood.

(iii) Met nieuwe machine-learning technieken verschillende bestaande voorspelmodellen binnen de cardiologie vergelijken en verbeteren.

c) Onderzoeksopzet:

Retrospectief statusonderzoek.

3. Betreft het medisch wetenschappelijk onderzoek volgens de CCMO definitie? Link [CCMO definitie medisch wetenschappelijk onderzoek](#). NB: onderwerpen handelingen/opleggen gedragsregels is geen onderdeel van deze definitie. De afwegingen hierover volgen bij onderdeel B hieronder.

Ja

twijfel, geef aan op welk(e) punt(en) van de definitie (vraagstelling, onderzoek, generaliseerbaarheid) u twijfelt:

Nee (bij 'nee' is geen afweging door de METC nodig over de reikwijdte van de WMO aangezien het voorstel per definitie niet onder de WMO valt. Overige wet- en regelgeving en beleid kan wel van toepassing zijn. Raadpleeg hiervoor de contactpersoon of de informatie van de instelling waar het voorstel wordt uitgevoerd. U hoeft de rest van het formulier niet in te vullen en het formulier hoeft niet bij de METC te worden ingediend.)

B. Proefpersonen

1. Zijn de proefpersonen zelf betrokken bij dit onderzoek? Link [uitleg onderwerpen handelingen/opleggen gedragsregels](#)

Ja

Nee (De proefpersoon hoeft zelf niets te doen of te laten, bijv. retrospectief onderzoek/status onderzoek (link uitleg [dossieronderzoek CCMO-website](#));

➤ ga naar onderdeel C)

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

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

C) In hoeverre is de belasting als minimaal te beschouwen? Geef een onderbouwing.
6. Zijn er risico's verbonden aan deelname?
Zo ja, welke?

C. Niet WMO-plichtig klinisch onderzoek met een Medisch Hulpmiddel (MH)

Voor onderzoek dat niet onder de WMO valt maar waarin wel een medisch hulpmiddel wordt gebruikt moet de fabrikant in specifieke gevallen vooraf een positief advies van de METC overleggen aan de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ). In dat geval toetst de METC aan het Besluit medische hulpmiddelen (zie link [Wettelijke Kaders](#) op CCMO-website). Door beantwoording van de volgende vragen kan worden vastgesteld of aanmelding bij IGJ en daarmee toetsing door de METC aan het Besluit medische hulpmiddelen vereist is.

1. Betreft het klinisch onderzoek met een medisch hulpmiddel? Link [definitie MH](#) op de CCMO-website
 Ja, ga door naar vraag 2
 Nee <= einde formulier>
2. Is er sprake van een fabrikant van het MH zoals bedoeld in het Besluit medisch hulpmiddelen? Link [uitleg fabrikant](#) op CCMO-website
 Ja, ga door naar vraag 3
 Nee <= einde formulier>
3. Heeft het medisch hulpmiddel een CE-markering?
 Ja, ga naar vraag 4
 Nee: aanmelding bij IGJ vereist met een positief advies METC > dossier voor toetsing door METC aan Besluit medische hulpmiddelen indienen. Link [beoordeling door METC](#) en link [aanmelden IGJ](#)
4. Wordt het medisch hulpmiddel in dit onderzoek toegepast voor het bedoelde gebruik waarvoor de CE-markering is afgegeven?
 Ja: geen aanvullende inhoudelijke toetsing door METC nodig. Dit formulier volstaat.

- Nee: aanmelding bij IGJ vereist met een positief advies METC > dossier voor toetsing door METC aan Besluit medische hulpmiddelen indienen. Link [beoordeling door METC](#) en link [aanmelden IGJ](#)

Bijlage(n) bij B (proefpersonen) ter informatie:

- 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 B. Geen andere bijlagen bijvoegen, de informatie in dit formulier volstaat.