

# Medisch-Ethische Toetsingscommissie

Leiden | Den Haag | Delft

commissie	METC LDD	aan	De weledelzeergeleerde vrouwe dr. E.P. Buddingh		
postzone	P5-P Dr. M.A. van Santen				
telefoon	(071) 52 63241	of	(071) 526 6963	afdeling	Willem Alexander Kinderziekenhuis
e-mail	metc-ldd@lumc.nl				
onze referentie	N20.043/ms/ms				J6-S, alhier
Uw referentie					
datum	3 februari 2023				
onderwerp	<b>Niet-WMO-verklaring amendement</b>				

Geachte mevrouw Buddingh,

Het dagelijks bestuur van de medisch-ethische toetsingscommissie Leiden Den Haag Delft (METC LDD) heeft het amendement d.d. 11-01-2023 behorende bij het onderzoek getiteld "COPP-study: Clinical features of childhood infectious diseases since the COVID-19 pandemic in Pediatric Patients", METC-nummer N20.043, besproken tijdens de vergadering van 27-01-2023.

De METC LDD heeft de volgende documenten bij haar beoordeling betrokken:

- A1 Aanbiedingsbrief amendement d.d. 11-01-2023
- C2 Onderzoeksprotocol versie 7 d.d. 11-01-2023 clean
- E1 E2 Informatiebrief proefpersonen en toestemmingsformulier 12-15 jaar versie 7 d.d. 06-01-2023 clean
- E1 E2 Informatiebrief proefpersonen en toestemmingsformulier 16 plus versie 7 d.d. 06-01-2023 clean
- E1 E2 Informatiebrief proefpersonen en toestemmingsformulier Ouders Voogd versie 7 d.d. 06-01-2023 clean

Het amendement betreft de toevoeging van de substudie naar invasieve groep A streptokokken (iGAS).

Bovengenoemd onderzoek valt door het amendement nog immer niet onder de reikwijdte van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO). Voor de uitvoering ervan is daarom nog steeds geen positief oordeel van een erkende toetsingscommissie vereist.

De METC LDD heeft het amendement verder niet inhoudelijk getoetst. Het is uw verantwoordelijkheid is ervoor te zorgen dat uw onderzoek wordt uitgevoerd binnen de kaders van de geldende wet- en regelgeving, zoals de 'Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst' (WGBO) en de 'Algemene Verordening Gegevensbescherming' (AVG).

De METC LDD verzoekt u iedere toekomstige wijziging van het onderzoek aan haar voor te leggen als door de wijziging het onderzoek mogelijk onder de reikwijdte van de WMO zou kunnen gaan vallen. U kunt hiervoor de website van de CCMO of METC LDD raadplegen. Bij twijfel kunt u contact opnemen met de METC LDD.

Ik vertrouw erop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

---

Albinusdreef 2 | Postbus 9600 | 2300 RC Leiden

METC-LDD METC-LDD / P5-P  
onze referentie **N20.043/MS/ms**  
datum 3 februari 2023  
onderwerp **Niet-WMO-verklaring amendement**

pagina 2

Hoogachtend,  
namens de METC Leiden Den Haag Delft,

Dr. M.A. van Santen,  
secretaris

*Aangezien voor deze brief geen wettelijke verplichting tot ondertekening geldt, wordt deze brief zonder handtekening verzonden.*

Bijlage Approval for exemption from review  
Cc: weciwakz@Lumc.nl, Willem Alexander Kinderziekenhuis, LUMC, Leiden

METC-LDD METC-LDD / P5-P  
onze referentie **N20.043/MS/ms**  
datum 3 februari 2023  
onderwerp **Niet-WMO-verklaring amendement**

pagina 3

Bijlage

To whom it may concern,

Referring to our letter dated 3 February 2023 on the amendment to research protocol "COPP-study: Clinical features of childhood infectious diseases since the COVID-19 pandemic in Pediatric Patients", reference number N20.043, we are pleased to confirm that the Medical Research Involving Human Subjects Act (Dutch abbreviation: WMO) remains not applicable to the above mentioned study. Therefore, it is exempt from review by our Committee.

Yours sincerely  
On behalf of the MREC Leiden Den Haag Delft

Dr M.A. van Santen  
secretary