

Aan de heer prof.dr. W.A. Bemelman
Chirurgie
G4-111

Amsterdam, 1 oktober 2014
uw kenmerk:
ons kenmerk: W14_260 # 14.17.0314
betreft:
Uw brief: ESCP Pan-European snapshot audit - Right hemicolectomy / ileo-caecal resection

Medisch Ethische Toetsingscommissie
E2-170
doorkiesnummer: 566 7389

Geachte heer Bemelman,

Uw brief d.d. 21 september 2014 betreffende bovengenoemde studie is op 30 september jl. besproken in de vergadering van het dagelijks bestuur.

Het dagelijks bestuur is van oordeel dat bovengenoemde studie niet valt binnen de reikwijdte van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, aangezien er geen sprake is van wetenschappelijk onderzoek zoals bedoeld in artikel 1, eerste lid onder b van de WMO, daar de proefpersonen niet aan handelingen worden onderworpen, en/of aan de proefpersoon wordt geen bepaalde gedragswijze opgelegd. Er worden alleen prospectief gegevens verzameld.

Een formele beoordeling door onze commissie is derhalve niet noodzakelijk.

Met vriendelijke groet,
namens de Medisch Ethische Toetsingscommissie



Mw. T. Groenveld
ambtelijk secretaris

Bijlage: verklaring in het Engels (z.o.z.)

c.c. per email: s.vennix@amc.uva.nl

To whom it may concern,

Referring to our letter of October, 1, 2014 (reference number W14_260 # 14.17.0314) we are pleased to confirm that the Medical Research Involving Human Subjects Act (WMO) does not apply to the above mentioned study and that an official approval of this study by our committee is not required.

Yours sincerely,
on behalf of the Medical Ethics Review Committee,



Mrs. T. Groenveld
secretary