

# (Niet)WMO-formulier m.i.v. januari 2019



# (Niet)WMO-formulier:

- Hulpmiddel voor onderzoekers en METC: Is WMO of besluit Medisch Hulpmiddelen van toepassing?
- Is niet bedoeld voor een inhoudelijke beoordeling van het voorstel
- Verzamelt informatie om te bepalen welke van deze wetgeving van toepassing is: raadpleeg de CCMO-website via de hyperlinks in het formulier!
- Afweging alleen o.b.v. het ingevulde formulier
- Omgang met privacy van de deelnemers speelt geen rol bij deze afwegingen
- Indien niet WMO-plichtig: geldende wetgeving zoals privacy wetgeving (AVG) en WGBO: onderzoeker/instelling verantwoordelijk

## Art 1 WMO:

In deze wet en de daarop berustende bepalingen wordt verstaan onder:

b. wetenschappelijk onderzoek:

medisch-wetenschappelijk onderzoek waarvan deel uitmaakt het onderwerpen van personen aan handelingen of het opleggen aan personen van een bepaalde gedragswijze;

## Uw onderzoek: WMO-plichtig of niet?

Onderzoek dat onder de [Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen](#) (WMO) valt moet vooraf door een erkende METC of de CCMO worden getoetst.

Onderzoek valt onder de WMO als het aan de volgende twee voorwaarden voldoet:

### 2 stappen:

1. Er is sprake van medisch wetenschappelijk onderzoek **(en)**
2. Personen worden aan handelingen onderworpen of hen worden gedragsregels opgelegd.

### 1. Er is sprake van medisch wetenschappelijk onderzoek

De WMO geeft geen definitie van het begrip medisch-wetenschappelijk onderzoek. Daardoor is het op voorhand niet altijd duidelijk of het onderzoeksprotocol op grond van de wet dient te worden beoordeeld. Een vergelijkbare kwestie speelt bij studies met (rest)embryo's en de [Embryowet](#). Om het veld van dienst te zijn, heeft de CCMO de volgende definitie geformuleerd:

*'Medisch-wetenschappelijk onderzoek is onderzoek dat als doel heeft het beantwoorden van een vraag op het gebied van ziekte en gezondheid (etiologie, pathogenese, verschijnselen/symptomen, diagnose, preventie, uitkomst of behandeling van ziekte), door het op systematische wijze vergaren en bestuderen van gegevens. Het onderzoek beoogt bij te dragen aan medische kennis die ook geldend is voor populaties buiten de directe onderzoekspopulatie.'*

## Stap 1 (Formulier deel A):

# Definitie medisch-wetenschappelijk onderzoek

I) Doel vraagstelling?

*'Medisch-wetenschappelijk onderzoek is onderzoek dat als doel heeft het beantwoorden van een vraag op het gebied van ziekte en gezondheid (etiologie, pathogenese, verschijnselen/symptomen, diagnose, preventie, uitkomst of behandeling van ziekte), door het op systematische wijze vergaren en bestuderen van gegevens. Het onderzoek beoogt bij te dragen aan medische kennis die ook geldend is voor populaties buiten de directe onderzoekspopulatie.'*

III) Nieuwe medisch wetenschappelijke inzichten? Publicatie?

II) wetenschappelijk onderzoek?

NB: handelingen/gedragwijze worden hier niet meegewogen

# (Niet)WMO-formulier, deel A

## A. Onderzoek

1. Onderzoekstitel:

2. a) Onderzoeksvraagstelling(en):

b) Onderzoeksdoel:

c) Onderzoeksopzet:

Ook medisch dossier/status onderzoek kan onder de definitie vallen



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.)

voorbeelden niet-medisch wetenschappelijk onderzoek:  
klanttevredenheidsonderzoek, onderwijskundig onderzoek,  
carrièreonderzoek onder zorgprofessionals

# Stap 2

## 2. Personen worden aan handelingen onderworpen of hen worden gedragsregels opgelegd

In de praktijk valt onderzoek met mensen alleen onder de wet als er op een of andere manier inbreuk wordt gemaakt op de lichamelijke en/of psychische integriteit van de proefpersoon. Voorop staat dat de proefpersoon zelf bij het onderzoek betrokken moet zijn, wil een onderzoek WMO-plichtig zijn.

Retrospectief onderzoek/onderzoek met statussen ( dossieronderzoek) valt hierdoor niet onder de WMO.

De gegevens zijn in dat geval niet in het kader van het onderzoek verzameld. De proefpersoon hoeft voor het onderzoek niets te doen of te laten.

[Meer informatie stap 2:](#)

<https://www.ccmo.nl/onderzoekers/wet-en-regelgeving-voor-medisch-wetenschappelijk-onderzoek/uw-onderzoek-wmo-plichtig-of-niet>

# (Niet)WMO-formulier deel B

## 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)

B1: Ja, dan rest van deel B invullen en, indien van toepassing, relevante bijlagen hiervoor meesturen:

- Dagboek
- Draaiboek (semi)-gestructureerd interview
- Vragenlijst(en)



# Meer informatie:

- Voorbeelden afwegingen wel/niet WMO-plichtig: [Onderzoekswijs.nl](http://Onderzoekswijs.nl) > wanneer toetsing?
- Uitleg (niet)WMO-onderzoek en de AVG:



Englis

[Artikelen](#) [Academie](#) [Auteurs](#) [Banenbank](#) [Over NTVG](#) [Service](#) [Contact](#)

[←](#) [HOME](#) > [ARTIKELN](#) > [TER DISCUSSIE](#)

## Algemene Verordening Gegevensbescherming

VRIEND OF VIJAND VAN ONDERZOEKERS?

≡ TER DISCUSSIE © 22-10-2018

W. Antoinette Groenewegen en Elise M. van de Putte

<https://www.ntvg.nl/artikelen/algemene-verordening-gegevensbescherming>