

Maasstad Ziekenhuis
T.a.v. de heer drs. J.S.H.A. Koopman
Postbus 9100
3007 AC ROTTERDAM

Betreft: WMO-plichtigheid onderzoek W20.232

Datum: 30-9-2020

Geachte heer Koopman,

MEC-U heeft de door u ingediende studie met titel: "*FRailty incidence insurGical European patients (FRAGILE). European prospective cohort study of the prevalence of frailty in surgical patients*", waaraan het registratienummer **W20.232** is toegekend, in goede orde ontvangen.

U heeft de commissie verzocht om te beoordelen of uw studie al dan niet onder de reikwijdte van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) valt.

De volgende documenten zijn daarbij betrokken:

| Sectie | Onderwerp | Versie |
|--------|---|---|
| A1 | aanbiedingsbrief | d.d. 25-09-2020 |
| A1 | checklist MEC-U | d.d. 25-09-2020 |
| C1 | onderzoeksprotocol | versie 5 d.d. 04-12-2019 |
| E1-2 | proefpersoneninformatie incl. toestemmingsformulier | versie 1 d.d. 24-07-2020 |
| I3 | cv hoofdonderzoeker | Maasstad ziekenhuis (J.S.H.A.Koopman) d.d. 17-02-2020 |
| K6 | overige documenten (sectie K) | Case Report Form (CRF) versie 1.0 d.d. 25-02-2019 |
| K6 | vragenlijst niet-WMO | d.d. 18-08-2020 |

Onderzoek valt onder de reikwijdte van de WMO als voldaan is aan de twee volgende voorwaarden:

1. het is medisch-wetenschappelijk onderzoek en
2. de proefpersonen worden onderworpen aan handelingen en/of krijgen een gedragswijze opgelegd, zoals bedoeld in de definitie van medisch-wetenschappelijk onderzoek in artikel 1 lid 1 sub b van de WMO.

Uw studie betreft een onderzoek naar de relatie tussen preoperatieve kwetsbaarheid en postoperatieve complicaties. Gedurende 1 dag worden alle patiënten van 18 jaar en ouder die geopereerd worden, geïncludeerd. Preoperatief worden korte vragenlijsten afgenomen om de kwetsbaarheid van de patiënten in te schatten. Daarnaast worden data verzameld uit de dossiers van deze patiënten. Het afnemen van de vragenlijsten neemt niet veel tijd in beslag en de vragen zijn niet ingrijpend.

De commissie is van oordeel dat deze studie **niet** onder de werking van de WMO valt.

Voor de goede orde deelt zij u mee dat uw studie niet op andere punten is beoordeeld.

Als u de opzet van het nu beoordeelde onderzoek gaat wijzigen dient u het amendement, hoe beperkt van aard ook, opnieuw aan de commissie voor een nadere beoordeling voor te leggen.

De commissie verzoekt u deze studie in te dienen bij de lokale commissie van uw centrum ter verkrijging van een verklaring van geen bezwaar voor uitvoering van de studie in uw ziekenhuis.

Ik verwacht u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Met vriendelijke groet,
namens dr. B. van Ramshorst (voorzitter MEC-U)c



Mevr. drs. J.G. Beijer, ambtelijk secretaris

To whom it may concern,

Referring to your study (reference number **W20.232**) it is hereby confirmed that the Medical Research Involving Human Subjects Act (WMO) does not apply to the above mentioned study and that therefore an official approval of this study by the MEC-U is not required under the WMO.