

Aan dhr. dr. S.W. Tas
Klinische Immunologie & Reumatologie
F4-105

Academisch Medisch Centrum
Universiteit van Amsterdam

Amsterdam, 22 augustus 2012
uw kenmerk:
ons kenmerk: W12_197 # 12.17.0233
betreft:

Medisch Ethische Toetsingscommissie
E2-170
doorkiesnummer: 566 7389/566 6730
fax: 5669015

Uw brief: 'Registratie en follow-up van off-label behandeling van zeldzame therapie-refractaire immuнологische aandoeningen'

Geachte heer Tas,

Uw brief d.d. 6 augustus 2012 betreffende bovengenoemde studie is op 14 augustus jl. besproken in de vergadering van het dagelijks bestuur.

Naar ons oordeel valt bovengenoemd onderzoek, waarbij door middel van follow-up en vragenlijsten geëvalueerd wordt in hoeverre de behandeling veilig en effectief is, niet binnen de reikwijdte van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO), daar er geen sprake is van het onderwerpen van proefpersonen aan handelingen of het opleggen van een gedragswijze zoals bedoeld in de WMO.

Derhalve behoeft het voorstel formeel niet te worden beoordeeld door een erkende toetsingscommissie.

Met vriendelijke groet,
namens de Medisch Ethische Toetsingscommissie,



Mw. dr. Y.E. Donselaar,
ambtelijk secretaris

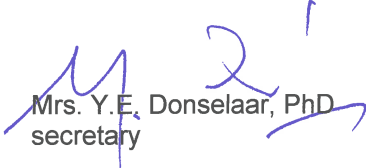
Bijlage: verklaring in het Engels (z.o.z)

c.c. pdf per email: s.w.tas@amc.uva.nl; a.musters@amc.uva.nl

To whom it may concern,

Referring to our letter of August 22, 2012 (reference number W12_197 # 12.17.0233) 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. Y.E. Donselaar, PhD
secretary