

(Niet-)WMO formulier

Een korte uitleg bij het invullen van het (niet-)WMO formulier

Algemene toelichting & instructies (I)

Het (niet-)WMO formulier:

- Is een hulpmiddel bij het beantwoorden van de vraag: Is de WMO van toepassing?
 - Is niet bedoeld voor een inhoudelijke beoordeling van het onderzoeksvoorstel.
 - Bestaat uit twee delen: deel A (Onderzoek) en deel B (Proefpersonen).
-
- Raadpleeg bij het invullen de CCMO-website via de hyperlinks in het formulier.
 - De afweging wel/niet WMO vindt alleen plaats op basis van het ingevulde formulier.
 - Borging privacy proefpersonen speelt geen rol bij de afweging wel/niet WMO.

Algemene toelichting & instructies (II)

Let op:

- Een niet-WMO verklaring is geen toestemming voor uitvoering van het onderzoek.
- Indien niet WMO-plichtig: onderzoeker en instelling zijn zelf verantwoordelijk voor uitvoering volgens geldende wet- en regelgeving (AVG, WGBO, ...) en lokaal beleid.

Artikel 1 WMO

1. 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;

Bron:

wetten.nl - Regeling - Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen - BWBR0009408 (overheid.nl)

Afweging wel/niet WMO: twee stappen

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:

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

Bron: CCMO-website:

[Uw onderzoek: WMO-plichtig of niet? | Onderzoekers | Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek \(ccmo.nl\)](#)

Stap 1:

Eerst moet worden vastgesteld dat het om medisch-wetenschappelijk onderzoek gaat. Dit gebeurt aan de hand van de vragen in (niet-)WMO formulier deel A.

Stap 2:

Betreft het inderdaad medisch-wetenschappelijk onderzoek? Dan moet worden bepaald of er in het onderzoek sprake is van personen die handelingen/gedragswijzen krijgen opgelegd, en zo ja, wat dit inhoudt. Dit gebeurt aan de hand van de vragen in (niet-)WMO formulier deel B.

Stap 1: Is het medisch-wetenschappelijk onderzoek?

De WMO geeft geen definitie van het begrip medisch-wetenschappelijk onderzoek. 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.’

Bron: [CCMO-website: Uw onderzoek: WMO-plichtig of niet? | Onderzoekers | Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek \(ccmo.nl\)](#)

I) Doel vraagstelling: ziekte en gezondheid?

II) Wetenschappelijk onderzoek?

III) Nieuwe medisch-wetenschappelijke inzichten? Publicatie?

Stap 1: (Niet-)WMO formulier deel A

A. Onderzoek

1. Onderzoekstitel:
2. a) Onderzoeksdoel:
b) Onderzoeksvraagstelling(en):
c) Onderzoeksopzet:
3. Betreft het medisch wetenschappelijk onderzoek volgens de definitie van de CCMO?
Link: [CCMO-definitie medisch-wetenschappelijk onderzoek](#).
NB: Het onderwerpen van proefpersonen aan handelingen en/of het opleggen van gedragsregels is geen onderdeel van deze definitie. De afwegingen hierover (bijv. risico's en belasting) volgen in Deel B (Proefpersonen).

Ja

Twijfel – beschrijf aan welk(e) punt(en) van de CCMO-definitie (medisch-wetenschappelijke doel, vraagstelling, generaliseerbaarheid) u twijfelt:

Nee – als u “Nee” invult is een afweging door de METC over de reikwijdte van de WMO niet aan de orde. U hoeft de rest van het formulier niet in te vullen en het formulier hoeft niet bij de METC te worden ingediend. Dient u het formulier wel in, dan ontvangt u geen niet-WMO verklaring maar een mail met bovenstaande strekking. Daarnaast worden de gebruikelijke kosten in rekening gebracht.

NB: Overige wet- en regelgeving (bijv. AVG, WGBO, ...) en (lokaal) beleid kan wel van toepassing zijn. Raadpleeg hiervoor de contactpersoon of de informatie van de instelling waar het onderzoek wordt uitgevoerd.

Handelingen/gedragswijzen worden niet meegewogen in de beoordeling of het onderzoek medisch-wetenschappelijk is.

**Geen medisch-wetenschappelijk onderzoek?
Dan is een afweging wel/niet WMO niet aan de orde.**

Stap 2: Handelingen en gedragswijzen

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.

Bron: [CCMO-website](#):

[Uw onderzoek: WMO-plichtig of niet? | Onderzoekers | Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek \(ccmo.nl\)](#)

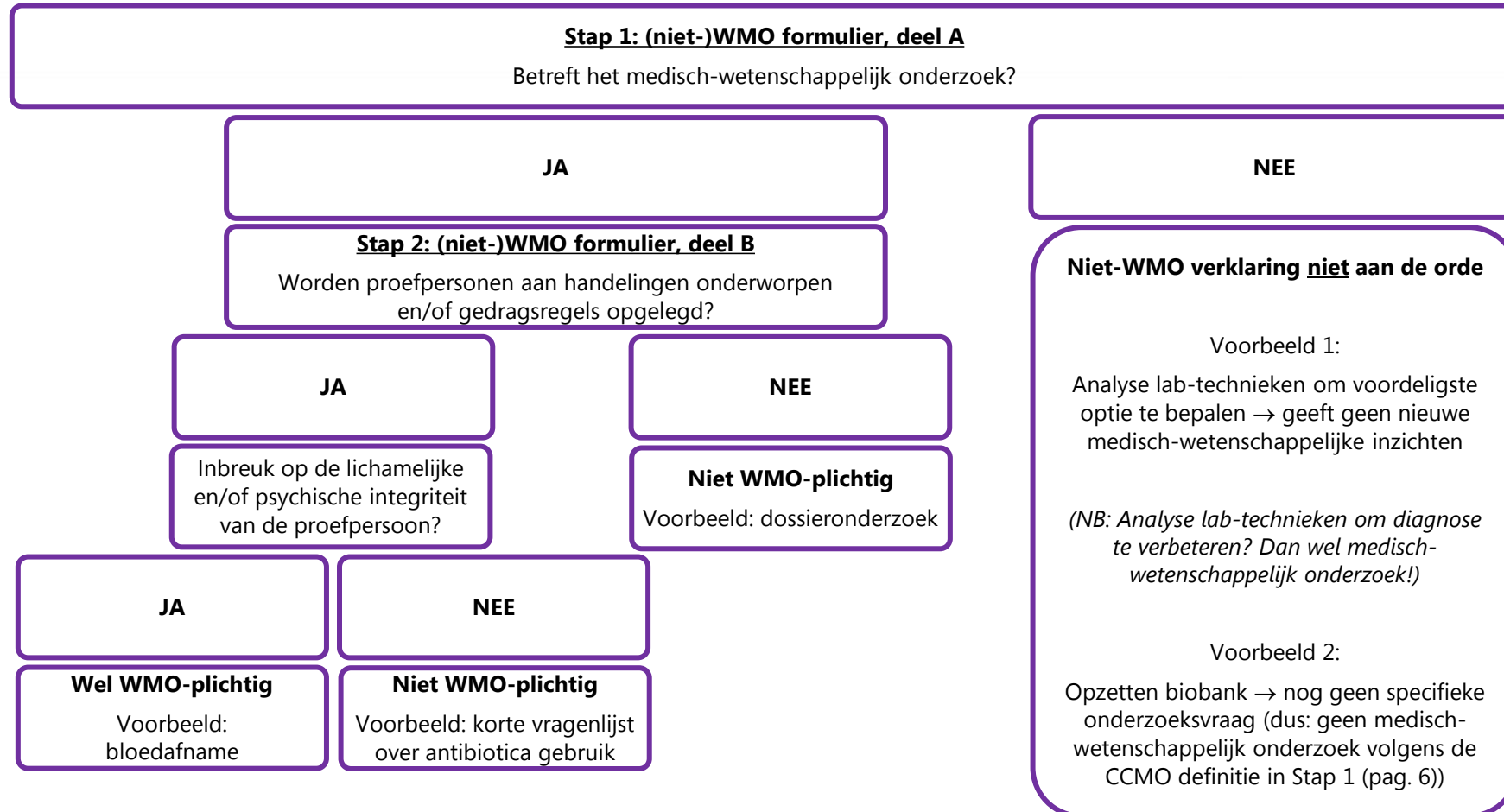
Stap 2: (Niet-)WMO formulier deel B

B. Proefpersonen

1. Zijn de proefpersonen zelf betrokken bij dit onderzoek? Link: [Uitleg onderwerpen aan handelingen/opleggen van gedragsregels](#)
 - Ja
 - Nee (De proefpersoon hoeft zelf niets te doen of te laten, bijv. retrospectief onderzoek of statusonderzoek). Link: [Uitleg dossieronderzoek](#).
 - Ga naar **N.B.** aan het einde van het formulier.

B1: Is het antwoord 'Ja'?
Dan deel B verder invullen en, indien van toepassing, relevante bijlagen meesturen (bijv. dagboek, draaiboek (semi)-gestructureerd interview, vragenlijsten).

Afweging wel/niet WMO: overzicht



Meer informatie?

- [Is toetsing nodig? – NedMec](#)
- [Uw onderzoek: WMO-plichtig of niet? | Onderzoekers | Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek \(ccmo.nl\)](#)
- Uitleg (niet)WMO-onderzoek en de AVG: <https://www.ntvg.nl/artikelen/algemene-verordening-gegevensbescherming>