

Reglement Niet-WMO Toetsingscommissie Amsterdam UMC



Amsterdam UMC

Versie	Documenteigenaar
1.8 d.d. 15-4-2026	Niet-WMO Toetsingscommissie Amsterdam UMC
Datum goedkeuring raad van bestuur	
16-6-2026	

Inhoudsopgave

PARAGRAAF 1. INTRODUCTIE	4
ARTIKEL 1.	4
PARAGRAAF 2. BEGRIPSBEPALINGEN	4
ARTIKEL 2.	4
PARAGRAAF 3. REIKWIJDTE	5
ARTIKEL 3.	5
PARAGRAAF 4. TOETSING EN SAMENSTELLING	5
ARTIKEL 4. SAMENSTELLING.....	5
ARTIKEL 5. TOETSING.....	6
PARAGRAAF 5. VERANTWOORDELIJKHEID	6
ARTIKEL 6.	6
PARAGRAAF 6. EIGENDOM EN ZEGGENSCHAP	7
ARTIKEL 7. EIGENDOM	FOUT! BLADWIJZER NIET GEDEFINIEERD.
ARTIKEL 8. BEWARING EN GEBRUIK GEGEVENS VOOR TOEKOMSTIG ONDERZOEK (DATABANK).....	7
ARTIKEL 9. INTREKKEN TOESTEMMING EN GELDIGHEID TOESTEMMING NA OVERLIJDEN	7
1. INTREKKEN VAN TOESTEMMING	7
2. TOESTEMMING NA OVERLIJDEN	7
PARAGRAAF 7. ZEGGENSCHAP MINDERJARIGE EN MEERDERJARIG WILSONBEKWAME DEELNEMER.....	7
ARTIKEL 10. INFORMATIEVERSTREKKING	7
ARTIKEL 11. TOESTEMMING	7
1. MINDERJARIGE DEELNEMER	7
2. MEERDERJARIGE WILSONBEKWAME DEELNEMER	8
PARAGRAAF 8. GEGEVENSBESCHERMING EN HERLEIDBAARHEID.....	8
ARTIKEL 12. OPSLAG	8
ARTIKEL 13. GEBRUIK GEGEVENS.....	8
PARAGRAAF 9. TOETSING VAN NIET-WMO STUDIE OF DATABANK	8
ARTIKEL 14. TOETSINGSCRITERIA	8
ARTIKEL 15. BEWAARTERMIJN	9
PARAGRAAF 10. UITGIFTE UIT EEN DATABANK.....	9
ARTIKEL 16.....	9
PARAGRAAF 11. Vernietiging na afronding	9
ARTIKEL 17.....	9
PARAGRAAF 12. Informeren over onderzoeksresultaten en incidentele bevindingen.....	9
ARTIKEL 18. VOORWAARDEN TERUGKOPPELING INCIDENTELE BEVINDINGEN.....	9
ARTIKEL 19. TERUGKOPPELING INCIDENTELE BEVINDINGEN	10
ARTIKEL 20. INFORMEREN OVER ONDERZOEKSRESULTATEN	10

<u>PARAGRAAF 13.</u>	<u>INWERKINGTREDING</u>	<u>FOUT! BLADWIJZER NIET GEDEFINIEERD.</u>
ARTIKEL 21.....		10
<u>PARAGRAAF 14.</u>	<u>KLACHTEN DEELNEMERS</u>	<u>10</u>
ARTIKEL 22.....		10
<u>PARAGRAAF 15.</u>	<u>BEZWAAR.....</u>	<u>10</u>
ARTIKEL 23.....		10

PARAGRAAF 1. INTRODUCTIE

Artikel 1.

1. De Niet-WMO Toetsingscommissie toetst (medisch-)wetenschappelijk onderzoek dat niet onder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) valt.
2. Deze toetsings- en beslissingsbevoegdheid is door de raad van bestuur van Amsterdam UMC belegd bij de Niet-WMO Toetsingscommissie Amsterdam UMC (hierna: "Commissie").
3. De Commissie toetst of een wetenschappelijk onderzoek al dan niet onder de reikwijdte van de WMO valt, of het onderzoek is opgezet in overeenstemming met toepasselijke wet- en regelgeving en of dit op een ethisch verantwoorde manier gebeurt.
4. Dit reglement is opgesteld met inachtneming van internationale, Europese en Nederlandse wet- en regelgeving (waaronder de Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst (WGBO), de Wet Medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO), de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) en de Uitvoeringswet AVG, en de 'Gedragscode Gezondheidsonderzoek') en lokale richtlijnen (zoals de Amsterdam UMC SOP Reuse of care data for the purpose of research).

PARAGRAAF 2. BEGRIPSBEPALINGEN

Artikel 2.

1. In dit Reglement wordt verstaan onder:
 - a) **Afdelingshoofd**: het (medisch) afdelingshoofd of daaraan gelijkstaande functionaris die de verantwoordelijkheid voor het wetenschappelijk onderzoek draagt;
 - b) **Amendement**: wijziging van de informatie in de studie-documenten nadat het oorspronkelijke studiedossier is goedgekeurd;
 - c) **Anonieme gegevens**: Gegevens die zonder een onevenredige inspanning niet te herleiden zijn tot een identificeerbaar persoon;
 - d) **Behandelaar**: de arts of medisch specialist die verantwoordelijk is voor de medische behandeling van de (potentiële) patiënt op grond van de Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst (WGBO);
 - e) **Databank**: Een databank is een verzameling gegevens van patiënten of onderzoeksdeelnemers die bewaard wordt voor toekomstig (medisch-)wetenschappelijk onderzoek. Onderzoekers kunnen gegevens uit een databank onder voorwaarden gebruiken voor beantwoording van een specifieke onderzoeksvraag (een 'uitgifte');
 - f) **Databank opzetprotocol**: protocol waarin het doel van het opzetten van een databank en bijbehorende informatie beschreven staat;
 - g) **Deelnemer**: de persoon die deelneemt aan een niet-WMO plichtig onderzoek of die Gegevens of lichaamsmateriaal ter beschikking stelt ten behoeve van niet-WMO plichtig onderzoek;
 - h) **Gecodeerde gegevens**: Gegevens waarbij direct identificerende gegevens om de Deelnemers te onderscheiden zijn vervangen door een codenummer. Het kan daarbij gaan om gepseudonimiseerde gegevens in de zin van de AVG, of gecodeerde gegevens die geen gepseudonimiseerde gegevens zijn in de zin van de AVG. De codering dient bij de verstrekker reproduceerbaar te zijn;
 - i) **Gegevens**: alle informatie betreffende een geïdentificeerde of identificeerbaar persoon (ook wel persoonsgegevens genoemd);
 - j) **Hoofdonderzoeker**: de verantwoordelijke voor de opzet en de uitvoering van een onderzoek en het daaraan gekoppelde protocol;
 - k) **Incidentele bevinding**: ongezochte en onvoorziene bevinding die voortvloeit uit onderzoek en van directe betekenis kan zijn voor de actuele dan wel toekomstige gezondheid van een persoon of diens bloedverwanten;
 - l) **Informed consent**: geïnformeerde toestemming van de Deelnemer;
 - m) **Lichaamsmateriaal**: alle van het lichaam van een individu afgescheiden fysieke bestanddelen (zoals weefsel, celmateriaal, bloed en bloedproducten, hersenvocht, DNA/RNA, organoïden, pluripotente stamcellen, cellijnen, geslachtscellen en embryo's, haar, nagels, urine, feces, et cetera);
 - n) **Medisch Ethische Toetsingscommissie** (hierna: METC): Een op grond van de Wet Medisch-wetenschappelijk onderzoek met Mensen (WMO) ingestelde en door de CCMO erkende commissie met de in de WMO neergelegde bevoegdheden;

- o) **Niet-WMO Toetsingscommissie:** de door de raad van Bestuur van Amsterdam UMC ingestelde commissie die medisch-wetenschappelijk niet-WMO plichtig onderzoek toetst;
- p) **Onderzoeker:** persoon die betrokken is bij de opzet en de uitvoering van wetenschappelijk onderzoek;
- q) **Onderzoeksresultaten:** uitkomsten van onderzoek die wetenschappelijk zijn gevalideerd en die mogelijk relevante voorspellende waarde hebben voor de huidige of toekomstige behandeling van de Deelnemer of patiëntenpopulatie;
- r) **Protocol:** protocol waarin het doel van de studie en bijbehorende informatie beschreven staat;
- s) **Restmateriaal:** al het lichaamsmateriaal dat primair voor diagnostische of behandeldoelinden bij de patiënt is afgenomen en overblijft na afronding van het diagnostisch- of behandelproces of dat overblijft na (niet-) WMO-onderzoek;
- t) **Uitgifte:** het op verzoek beschikbaar stellen van gegevens uit een databank ten behoeve van medisch-wetenschappelijk onderzoek;
- u) **Uitgifteprotocol:** onderzoeksprotocol voor Uitgifte;
- v) **Vertegenwoordiger van een Deelnemer:** degene die op grond van de wet of een rechtelijk besluit namens dan wel tezamen met de Deelnemer beslist over studiedeelname, gebruik van gegevens en terugkoppeling van individuele bevindingen;
- w) **Wilsonbekwame Deelnemer:** een persoon die niet in staat is tot een redelijke waardering van zijn belangen ter zake;
- x) **WMO-plichtig onderzoek:** medisch-wetenschappelijk onderzoek zoals bedoeld in artikel 1 eerste lid onder b van de WMO.

PARAGRAAF 3. REIKWIJDTE

Artikel 3.

1. Dit Reglement is van toepassing op al het niet-WMO-plichtige (medisch-)wetenschappelijk onderzoek geïnitieerd door of uitgevoerd bij Amsterdam UMC, waaronder maar niet beperkt tot:
 - a. Onderzoek waarbij niet-WMO plichtige handelingen worden verricht;
 - b. Onderzoek met bestaande data (zowel data uit patiëntendossier als overige interne/externe databestanden);
 - c. Onderzoek met nog te verzamelen data;
 - d. Databanken.
2. Dit Reglement is niet van toepassing op onderzoek dat onder de reikwijdte van het Reglement Toetsing Biobanken Amsterdam UMC valt, in de regel toekomstig secundair gebruik van lichaamsmateriaal, en op onderzoek dat elders is getoetst en goedgekeurd conform landelijke toetsingskaders voor de beoordeling van niet-WMO-plichtig onderzoek.
3. Niet-WMO-plichtig wetenschappelijk onderzoek kan in Amsterdam UMC slechts uitgevoerd worden indien het voldoet aan de vereisten zoals beschreven in dit Reglement en er voorafgaande schriftelijke goedkeuring is verkregen van de Commissie.
4. Onderzoek zonder publicatiedoelinden, met uitsluitend onderwijsdoelinden of onderzoek gericht op kwaliteitscontroles, hoeft niet voorgelegd te worden aan de Commissie. Volledig geanonimiseerde gegevens kunnen voor onderwijsdoelinden en kwaliteitscontroles worden gebruikt zonder afzonderlijke toetsing door de Commissie..

PARAGRAAF 4. TOETSING EN SAMENSTELLING

Artikel 4. Samenstelling

1. De leden van de Commissie worden door de raad van bestuur benoemd. De Commissie bestaat tenminste uit de volgende leden:
 - een voorzitter
 - een vicevoorzitter
 - een klinisch werkzaam arts
 - een jurist

- een ethicus
 - een privacy-functionaris
 - een lid dat de belangen van de Deelnemers behartigt
- Bepaalde expertise kan verenigd zijn in één persoon.
2. Daarnaast kan de Commissie advies inwinnen bij deskundigen, zoals een methodoloog of een andere expert.
 3. Bij de besluitvorming wordt naar eenstemmigheid van de leden gestreefd. Een definitief oordeel kan slechts worden gevormd met een gewone meerderheid van de stemmen van de aanwezige leden.
 4. Bij de vergaderingen van de Commissie is minimaal één (niet-WMO)secretaris aanwezig.
 5. De (niet-WMO)secretaris draagt onder andere zorg voor de verslaglegging en het uitsturen van de vragen en oordelen van de Commissie aan indieners.
 6. Minimaal één lid van de Commissie is tevens lid van een METC.

Artikel 5. Toetsing

1. De Commissie toetst niet-WMO-plichtig onderzoek, inclusief (uitgiftes uit) databanken, zoals beschreven in Paragraaf 9 en 10. De toetsing is proportioneel ingericht in relatie tot ethische en juridische risico's en in relatie tot de sensitiviteit van het onderzoek. De Commissie volgt hierin de landelijke toetsingskaders voor de beoordeling van niet-WMO-plichtig onderzoek.
2. Indien de commissie akkoord is met een aanvraag, wordt een schriftelijke goedkeuringsbrief afgegeven.
3. Wijzigingen in eerder goedgekeurde documenten behorende bij een Niet-WMO-plichtig onderzoek moeten indien zij voldoen aan bepaalde criteria worden voorgelegd aan en beoordeeld worden door de Commissie. Deze criteria staan vermeld op de website.
4. Bij twijfel over de WMO-plichtigheid kan de Commissie een aanvraag ter advisering voorleggen aan een METC.
5. Besluit de Commissie tot WMO plichtigheid dan wordt de onderzoeker verzocht de studie voor te leggen aan een METC.
6. De Commissie kan een tarief in rekening brengen voor het beoordelen van niet-WMO-plichtig onderzoek, het opzetten van een databank of amendementen daar op. Deze tarieven staan vermeld op de website en worden goedgekeurd door de raad van bestuur.

PARAGRAAF 5. VERANTWOORDELIJKHEID

Artikel 6.

1. De verantwoordelijkheid voor de gegevens van de studie of databank ligt bij de Hoofdonderzoeker die het onderzoek of de opzet van een databank heeft geïnitieerd.
2. De Hoofdonderzoeker is (namens Amsterdam UMC) verantwoordelijk voor:
 - a) het opstellen en bij de Commissie indienen van de vereiste documenten;
 - b) het informeren van Deelnemers en het vragen van hun toestemming (of het bieden van een passende bezwaarmogelijkheid indien het vragen van toestemming onmogelijk is of een onevenredige inspanning vergt);
 - c) het goed beveiligen van Lichaamsmateriaal en Gegevens in het kader van de privacybescherming, conform het geldende privacy en informatiebeveiligingsbeleid van Amsterdam UMC;
 - d) het uitgeven van Gegevens voor onderzoek;
 - e) het zorgdragen voor een procedure voor de terugkoppeling van Incidentele bevindingen conform artikel 18 en 19 van dit Reglement;
 - f) het vernietigen van lichaamsmateriaal en Gegevens in de gevallen zoals in dit Reglement bepaald is.
3. De Hoofdonderzoeker kan bovenstaande taken delegeren aan daartoe aangewezen personen.
4. De Hoofdonderzoeker draagt zorg voor het informeren van het afdelingshoofd over het onderzoek.

PARAGRAAF 6. ZEGGENSCHAP

Artikel 7. Zeggenschap

1. Wanneer een Deelnemer heeft ingestemd (door geen bezwaar te maken of toestemming te geven) met bewaring en gebruik van lichaamsmateriaal en/of Gegevens voor wetenschappelijk onderzoek doet de Deelnemer afstand van zijn beschikkingsmacht: de Deelnemer 'doneert' het lichaamsmateriaal en/of Gegevens aan Amsterdam UMC ten behoeve van (medisch-)wetenschappelijk onderzoek.
2. De Deelnemer behoudt zijn zeggenschapsrechten zoals het recht om zijn toestemming in te trekken of bezwaar te maken en zijn Lichaamsmateriaal en/of Gegevens– voor zover mogelijk – te laten vernietigen.

Artikel 8. Bewaring en gebruik Gegevens voor toekomstig onderzoek (Databank)

Gegevens kunnen onder voorwaarden worden bewaard in een Databank en gebruikt voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek:

- a) Patiënten dienen te worden geïnformeerd over bewaring en gebruik van hun Gegevens voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek en worden in beginsel om toestemming gevraagd.
- b) Indien door een patiënt of zijn/haar Vertegenwoordiger bezwaar is gemaakt, is dit geregistreerd in het medisch dossier en mogen de Gegevens niet worden bewaard en gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek.

Artikel 9. Intrekken toestemming en geldigheid toestemming na overlijden

1. Intrekken van toestemming

- a) Een Deelnemer kan zijn toestemming te allen tijde, zonder opgaaf van redenen, intrekken.
- b) De Gegevens en, indien van toepassing, het lichaamsmateriaal dienen, voor zover redelijkerwijs mogelijk, na intrekking van de toestemming te worden vernietigd.
- c) Intrekken van toestemming leidt niet tot vernietiging van reeds verzamelde Onderzoeksresultaten en Gegevens conform artikel 17 lid 3 sub d AVG.

2. Toestemming na overlijden

De van een Deelnemer of zijn vertegenwoordiger bij leven verkregen en niet tussentijds door hem ingetrokken toestemming of 'geen bezwaar' blijft na diens overlijden onverminderd van kracht.

PARAGRAAF 7. ZEGGENSCHAP MINDERJARIGE EN MEERDERJARIG WILSONBEKWAME DEELNEMER

Artikel 10. Informatieverstrekking

De wilsonbekwame en minderjarige Deelnemer dient te worden geïnformeerd op een wijze die past bij zijn/haar bevattingsvermogen.

Artikel 11. Toestemming

1. Minderjarige Deelnemer

- a) Voor een minderjarige Deelnemer tot 12 jaar dient een wettelijk vertegenwoordiger die gezag over hem uitoefent toestemming te geven voor gebruik van Gegevens en eventuele afname van Lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek.
- b) Voor een Deelnemer in de leeftijdscategorie 12 tot en met 15 jaar dient zowel de Deelnemer degene die het gezag over hem uitoefent toestemming te geven.
- c) Bereikt een minderjarige Deelnemer de leeftijd van 16 jaar en heeft de Deelnemer niet eerder toestemming gegeven omdat hij/zij bij aanvang van de studie jonger dan 12 jaar was, dan wordt in geval van langdurige bewaring van Gegevens in een Databank aan hem/haar gevraagd of hij/zij bezwaar wil maken tegen gebruik van zijn gegevens en eventueel lichaamsmateriaal. Dit vindt schriftelijk, dan wel elektronisch in het EPD plaats. Indien dit mondeling plaatsvindt, wordt hiervan een aantekening in het dossier gemaakt. Bij

intrekking van toestemming of bezwaar door de Deelnemer zijn de bepalingen van art. 9 van dit Reglement van overeenkomstige toepassing.

- d) Bereikt een minderjarige Deelnemer de leeftijd van 16 jaar en heeft de Deelnemer eerder gezamenlijk met zijn wettelijk vertegenwoordiger toestemming gegeven, dan dient de Deelnemer opnieuw geïnformeerd te worden over het gebruik van gegevens en eventueel lichaamsmateriaal en expliciet de mogelijkheid gegeven te worden bezwaar te maken.
- e) Indien de Deelnemer niet bereikt kan worden in geval van art. 11 lid 1 sub c of de toestemming in redelijkheid niet kan worden gevraagd, mogen de Gegevens en eventueel lichaamsmateriaal gecodeerd en in overeenstemming met de eerder gegeven toestemming worden bewaard en gebruikt na instemming door de Commissie.

2. Meerderjarige wilsonbekwame Deelnemer

- a) Voor (meerderjarige) wilsonbekwame Deelnemers dient schriftelijk toestemming te zijn verkregen van een wettelijk vertegenwoordiger.

PARAGRAAF 8. GEGEVENSBESCHERMING EN HERLEIDBAARHEID

Artikel 12. Opslag

- 1. Bescherming van de privacy van de Deelnemers bij het gebruik van Gegevens en eventueel lichaamsmateriaal, wordt mede gewaarborgd door middel van codering, waarbij de sleutel bewaard wordt in een aparte database.
- 2. De database is alleen in te zien door het Afdelingshoofd en door het Afdelingshoofd aangewezen personeel.
- 3. De codesleutel mag alleen geraadpleegd worden indien daarvoor een duidelijke aanleiding is, zoals het opnieuw benaderen van Deelnemers, het koppelen met andere Gegevens of terugkoppeling van een Incidentele bevinding.

Artikel 13. Gebruik Gegevens

- 1. De Gegevens zijn voor de onderzoeker redelijkerwijs niet herleidbaar tot de Deelnemer, tenzij dit noodzakelijk is voor de uitvoering van het onderzoek en dit onder de gegeven toestemming van de Deelnemer valt.
- 2. De onderzoeker mag enkel de volgens Amsterdam UMC-protocol samengestelde code gebruiken om Gegevens die daaruit voortvloeien aan de (medische) Gegevens te koppelen.

PARAGRAAF 9. VOORWAARDEN TOETSING VAN NIET-WMO STUDIE OF DATABANK

Artikel 14. Indieningvereisten

- 1. De Commissie verleent alleen goedkeuring voor uitvoer van een niet-WMO-plichtige studie wanneer de daarvoor bestemde documenten zijn overlegd waarbij tenminste aan onderstaande voorwaarden is voldaan:
 - a) Alle gegevens zoals online aangegeven moeten worden ingediend via het aangewezen indieningsportaal. Een niet-WMO aanvraag dient geaccordeerd te worden door de Hoofdonderzoeker;
 - b) In het protocol moet het wetenschappelijk doel van de studie zijn beschreven. Dit doel kan breed geformuleerd zijn (een zogenaamd “parapluprotocol”), maar dient wel een afgebakend medisch onderzoeksterrein dat betrekking heeft op een bepaalde categorie aandoeningen te betreffen. De beoogde groep Deelnemers en de beoogde verzameling van Gegevens en eventueel lichaamsmateriaal moeten naar aard en omvang passen bij het beschreven doel;
 - c) Alle potentiële Deelnemers dienen op toegankelijke en begrijpelijke wijze te zijn geïnformeerd over de studie en kunnen in vrijheid kiezen om wel of niet deel te nemen. Tevens is, indien van toepassing, voorzien in een procedure voor de situatie waarin Deelnemers hun toestemming willen intrekken;
 - d) Gegevens worden verwerkt en bewaard met inachtneming van de geldende wet- en regelgeving, waaronder de WGBO en (Uitvoeringswet) AVG. Gegevens dienen gecodeerd te worden verwerkt;
 - e) Een procedure voor het terugkoppelen van Incidentele bevindingen is in het protocol opgenomen;

Artikel 15. Bewaartermijn

De gegevens worden voor een periode van maximaal 10 jaar bewaard, tenzij de Commissie met een nader gemotiveerde langere bewaartermijn voor het betreffende onderzoek heeft ingestemd. De bewaartermijn wordt verkort wanneer een Deelnemer zijn toestemming voor deelname intrekt.

PARAGRAAF 10. UITGIFTE UIT EEN DATABANK

Artikel 16.

1. Onderzoek met Gegevens uit een Databank kan alleen plaatsvinden volgens een daartoe opgesteld Uitgifteprotocol en bijbehorende documenten.
2. Als onderzoekers Gegevens uit een databank willen gebruiken voor een specifieke onderzoeksvraag, kan dat zonder voorafgaande toetsing door de Commissie plaatsvinden, mits aan de volgende voorwaarden is voldaan en het een niet-risicovolle uitgifte betreft:
 - De Commissie moet het basisprotocol voor het opzetten van de databank hebben goedgekeurd;
 - Gegevens blijven in Amsterdam UMC en worden niet gedeeld met externe partijen;
 - Gebruikers/ontvangers zijn medewerkers van Amsterdam UMC of hebben een geheimhoudingsverklaring getekend (studenten);
 - De Hoofdonderzoeker toetst vóór Uitgifte of de onderzoeksvraag valt binnen het goedgekeurde protocol 'opzetten databank';
 - De bewaartermijn voor een dataset die gebruikt is voor een specifiek onderzoek is maximaal 10 jaar na publicatie;
 - Iemand van de afdeling heeft de rol van data manager / data steward voor de database. De data manager zorgt voor: administratie van de uitgiftes, beheren van datasets waarvan de analyses zijn afgerond, periodieke controle op toegangsbevoegdheden tot de dataset.
4. Er zijn enkele uitgiftes van gegevens die voorafgaand aan de daadwerkelijke Uitgifte, door de Commissie moeten worden getoetst; de zogenaamde risicovolle uitgiftes. De staan benoemd op de website. Niet-risicovolle uitgiftes dienen via het Uitgifteprotocol ter registratie te worden ingediend via het daarvoor aangewezen indieningsportaal en worden ter kennisgeving aangenomen.
3. Jaarlijks bespreekt de Commissie een overzicht van de Uitgiftes uit de databanken voor wetenschappelijk onderzoek (bundeling uitgifte protocollen per databank).
4. Bij risicovolle Uitgiftes wordt altijd beoordeeld of het doel van het onderzoek binnen de gegeven toestemming valt dan wel of er redelijkerwijs toestemming gevraagd kan worden.
5. De onderzoekers dienen te bevestigen dat er voor Uitgifte aan externe (zowel commerciële als niet-commerciële) partijen een Data Transfer Agreement (DTA) wordt opgesteld en ondertekend conform de daartoe geldende procedures in Amsterdam UMC.

PARAGRAAF 11. Vernietiging na afronding

Artikel 17.

Lichaamsmateriaal en Gegevens die zijn verzameld dienen te worden vernietigd overeenkomstig de in het protocol en informatiebrief genoemde bewaartermijn of eerder indien er geen redenen meer zijn om de gegevens en het lichaamsmateriaal te bewaren.

PARAGRAAF 12. Informeren over onderzoeksresultaten en Incidentele bevindingen

Artikel 18. Voorwaarden terugkoppeling Incidentele bevindingen

In geval van een Incidentele bevinding en er:

- a) sprake is van een reëel risico op een ernstige aandoening en
- b) er een reële, volgens de professionele standaard erkende, handelingsoptie is die aan de Deelnemer of diens familieleden kan worden aangeboden,

dient deze bevinding conform de uitgangspunten zoals beschreven in artikel 19 te worden teruggekoppeld.

Artikel 19. Terugkoppeling Incidentele bevindingen

1. Terugkoppeling van Incidentele bevindingen vindt op de volgende wijze plaats:
 - a) Onderzoeker meldt de Incidentele bevinding die naar verwachting aan bovenstaande criteria voldoet aan het Afdelingshoofd. De onderzoeker informeert de Behandelaar en/of huisarts;
 - b) De afweging of de Incidentele bevinding teruggekoppeld wordt ligt bij de Behandelaar of huisarts, eventueel in overleg met het Afdelingshoofd. Bij twijfel kan om advies van de Commissie worden gevraagd;
 - c) De Deelnemer wordt over dit beleid in de informatiebrief en het toestemmingsformulier geïnformeerd. Als de Deelnemer niet akkoord gaat met de beschreven procedure kan hij/zij niet deelnemen aan de studie.

Artikel 20. Informeren over Onderzoeksresultaten

Na afronding van de studie worden de belangrijkste resultaten van de onderzoeksvraagstellingen die voortkomen uit de studie, bijvoorbeeld via een website, jaarrapport of nieuwsbrief gecommuniceerd.

PARAGRAAF 13. KLACHTEN DEELNEMERS

Artikel 21.

Deelnemers met klachten over naleving van de bepalingen in dit Reglement kunnen hun klacht indienen bij de klachtencommissie van Amsterdam UMC.

PARAGRAAF 14. BEZWAAR

Artikel 22.

1. Indien de aanvrager zich niet kan vinden in een beoordeling van de Commissie kan deze dit schriftelijk kenbaar maken bij de Commissie, waarna de Commissie de beoordeling zal heroverwegen. De aanvrager kan desgewenst in een vergadering van de Commissie zijn/haar standpunten nader toelichten.
2. Indien de aanvrager en de Commissie niet tot een gezamenlijke oplossing kunnen komen, zal de beoordeling worden voorgelegd aan een andere niet-wmo toetsingscommissie of een METC.