

Niet-WMO toetsingscommissie  
Amsterdam UMC  
metc@amsterdamumc.nl

Datum: Amsterdam, 12 februari 2025  
Ons kenmerk: 2024.1173  
Betreft: Niet-WMO verklaring

Geachte S.E. Siegelaar,

De Niet-WMO toetsingscommissie Amsterdam UMC heeft uw onderzoek **Diabetes in pregnancy registry** besproken in de vergadering van 12-2-2025 .

De commissie is van oordeel dat bovengenoemd onderzoek niet onder de reikwijdte van de Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen (WMO) valt. De reden hiertoe is dat er sprake is van medisch-wetenschappelijk onderzoek, maar personen die meedoen niet worden onderworpen aan handelingen en er geen bepaalde gedragswijze wordt opgelegd.

De Niet-WMO toetsingscommissie Amsterdam UMC is, op grond van het protocol en de aangeleverde stukken, van oordeel dat de opzet van uw onderzoek voldoet aan de vereisten die voortvloeien uit onderstaande wet- en regelgeving die (mogelijk) van toepassing is:

- ECTR, MDR of IVDR
- WGBO (Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst);
- AVG (Algemene Verordening Gegevensbescherming), zie <https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/nl/onderwerpen/avg-europese-privacywetgeving>;
- Gedragscode Gezondheidsonderzoek, zie [www.coreon.org](http://www.coreon.org);
- Biobanken: Reglement Toetsing Biobanken Amsterdam UMC, zie <https://metc.amsterdamumc.org/nieuwsberichten/vervolg-onderzoek-met-lichaamsmateriaal-biobank/>

De verklaring is gebaseerd op de volgende documenten:

| Type                                            | Versienummer | Documentdatum | Additionele informatie               |
|-------------------------------------------------|--------------|---------------|--------------------------------------|
| A1. Aanbiedingsbrief                            | 1.2          | 19-12-2024    |                                      |
| C1. Onderzoeksprotocol                          | 1.6          | 19-12-2024    |                                      |
| E1/E2. Informatiebrief en toestemmingsformulier | 2.1          | 11-02-2025    |                                      |
| E1/E2. Informatiebrief en toestemmingsformulier | 2.1          | 11-02-2025    | Clean                                |
| E3. Wervingsmateriaal                           | 1.1          | 11-02-2025    |                                      |
| F1. Vragenlijsten                               | 1.2          | 19-12-2024    | Overzicht vragenlijst per meetmoment |
| F1. Vragenlijsten                               | 1.2          | 19-12-2024    | meetmoment 1                         |



Pagina 2/2

Ons kenmerk 2024.1173

Datum 12 februari 2025

|                   |     |            |                  |
|-------------------|-----|------------|------------------|
| F1. Vragenlijsten | 1.2 | 19-12-2024 | meetmoment 2     |
| F1. Vragenlijsten | 1.2 | 19-12-2024 | meetmoment 3     |
| F1. Vragenlijsten | 1.2 | 19-12-2024 | meetmoment 4     |
| F1. Vragenlijsten | 1.3 | 19-12-2024 | basale kenmerken |

To whom it may concern

On behalf of the non-WMO Committee of the Medical Ethics Review Committee of Amsterdam University Medical Centers we are pleased to confirm that the Medical Research Involving Human Subjects Act (WMO) does not apply to the above mentioned study. This committee is supervised by the Medical Ethics Review committee and authorised by the board of directors of Amsterdam UMC.

The Medical Ethics Review Committee of Amsterdam University Medical Centers is registered with the US Office for Human Research Protections (OHRP) as IRB00013752. The FWA number assigned to Amsterdam UMC is FWA00032965.

Met vriendelijke groet,  
namens de Niet-WMO toetsingscommissie Amsterdam UMC,

prof. dr. J.A.M. van der Post, voorzitter

*Deze brief is ongetekend. Indien u een getekend exemplaar wilt ontvangen, vernemen wij dit graag.*