

**(niet)WMO-formulier**  
(voor afweging onderzoek wel/niet WMO-plichtig en  
afweging noodzaak wel/niet toetsing aan Besluit medisch  
hulpmiddelen)

*Dit formulier:*

- Is een hulpmiddel voor onderzoekers en METC voor de vraag: Is de WMO of het Besluit medische hulpmiddelen (Besluit MH) van toepassing?
- Is niet bedoeld voor een inhoudelijke beoordeling van het voorstel
- Bestaat uit drie onderdelen: A+B (WMO), C (Besluit MH)
- Verzamelt informatie om te bepalen welke van deze wetgeving van toepassing is: raadpleeg de CCMO-website via de hyperlinks in dit formulier!

*En verder:*

- De afwegingen vinden alleen plaats o.b.v. informatie in dit formulier
- Raadpleeg ook de korte toelichting bij dit formulier op de METC Utrecht website
- Er is in dit formulier geen informatie nodig hoe de privacy van de deelnemers wordt geborgd aangezien dit geen rol speelt bij de afwegingen of de WMO of het Besluit MH van toepassing is.
- Indien een voorstel niet WMO-plichtig is, dan is de onderzoeker/instelling verantwoordelijk om te voldoen aan geldende wet- en regelgeving zoals de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG), WGBO en beleid van de instelling waar het voorstel wordt uitgevoerd,
- Een "niet-WMO verklaring" van de METC is geen toestemming voor de uitvoer van het voorstel.
- **UMC Utrecht onderzoekers:** dit formulier alléén indienen **na een kwaliteitscheck door de Kwaliteitscoördinator Onderzoek (KC)** van uw divisie. Neem altijd contact op met uw KC. Contactgegevens klik [hier](#).

*Indiening:*

Het ingevulde document in PDF- format per e-mail sturen naar de METC Utrecht, e-mail [5.1.2e@metcutrecht.nl](mailto:5.1.2e@metcutrecht.nl). Vergeet niet uw bijlage(n) in PDF format mee te sturen.

---

**I. Contactgegevens**

Naam Eindverantwoordelijk onderzoeker: [5.1.2e]  
 Naam instelling: Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)  
 Divisie : Centrum voor infectie ziekte bestrijding (CiB)  
 Afdeling : Centre for Infectieziekteonderzoek, Diagnostiek en laboratorium Surveillance (IDS)  
 Telefoon : [5.1.2e]  
 E-mail : [5.1.2e]@rivm.nl

---

Naam Contactpersoon [5.1.2e]  
 Naam instelling: Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)  
 Divisie : Centrum voor infectie ziekte bestrijding (CiB)  
 Afdeling : Centre for Infectieziekteonderzoek, Diagnostiek en laboratorium Surveillance (IDS)  
 Telefoon : [5.1.2e]  
 E-mail : [5.1.2e]@rivm.nl

---

**II. Gegevens voor facturatie, verplicht indien geïnitieerd door commerciële instelling\***

Naam Firma / Industrie :  
 Naam Contactpersoon :  
 Postadres :  
 Postcode :  
 Plaats :  
 Land :  
 Telefoon :  
 E-mail :  
**Referentie /PO-nummer (verplicht)\* :**

---

\*) Zie website voor tarieven: <https://www.metc utrecht.nl/nl/Vergaderschema-tarieven>. Het PO nummer (Purchase Order Number / inkoopordernummer is op te vragen bij de financiële administratie van de instelling. Als de instelling geen PO nummers gebruikt kan een ander referentienummer ingevuld worden.

## A. Onderzoek

### 1. Onderzoekstitel:

Validation of SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test: increasing testing capacity in screening of SARS-CoV-2 (SARA)

### 2. a) Onderzoeksvraagstelling(en):

Primaire vraagstelling is het bepalen van de diagnostische sensitiviteit en specificiteit van snelle antigeen testen in vergelijking tot de standaard moleculaire test (RT-PCR) gestratificeerd per virale concentratie en hun bruikbaarheid in GGD COVID-19 test straten.

Secundaire vraagstelling is het bepalen van de diagnostische sensitiviteit en specificiteit van snelle antigeen testen in vergelijking tot de standaard moleculaire test (RT-PCR) gestratificeerd per ziektebeloop, symptomen, materiaal type dat is afgenomen, prevalentie in GGD teststraat, leeftijd en geslacht.

### b) Onderzoeksdoel:

Het doel van de evaluatie is te bepalen wat de diagnostische sensitiviteit en specificiteit is van veelbelovende antigeen testen ten op zichte van RT-PCR voor gebruik GGD COVID-19 test straten.

### c) Onderzoeksopzet:

Personen die een test straat bezoeken worden gevraagd voor deelname aan de studie. Hiertoe wordt een uitgebreide informatie brief, een klinische vragen lijst en een toestemmingsformulier om in te vullen voor afname van een 2<sup>e</sup> materiaal en deelname in de studie. De materialen worden gestuurd naar een lab voor testen en de gegevens worden door het RIVM verzameld en geanalyseerd. De uitslag van de RT-PCR wordt terug gekoppeld aan de GGD om de uitslag door te geven.

### 3. Betreft het medisch wetenschappelijk onderzoek volgens de CCMO definitie? Link [CCMO definitie medisch wetenschappelijk onderzoek](#). NB: onderwerpen handelingen/opleggen gedragsregels is geen onderdeel van deze definitie. De afwegingen hierover volgen bij onderdeel B hieronder.

Ja

twijfel, geef aan op welk(e) punt(en) van de definitie (vraagstelling, onderzoek, generaliseerbaarheid) u twijfelt:

X Nee (bij 'nee' is geen afweging door de METC nodig over de reikwijdte van de WMO aangezien het voorstel per definitie niet onder de WMO valt. Overige wet- en regelgeving en beleid kan wel van toepassing zijn. Raadpleeg hiervoor de contactpersoon of de informatie van de instelling waar het voorstel wordt uitgevoerd. U hoeft de rest van het formulier niet in te vullen en het formulier hoeft niet bij de METC te worden ingediend.)

## B. Proefpersonen

### 1. Zijn de proefpersonen zelf betrokken bij dit onderzoek? Link [uitleg onderwerpen handelingen/opleggen gedragsregels](#)

X Ja

Nee (De proefpersoon hoeft zelf niets te doen of te laten, bijv. retrospectief onderzoek/status onderzoek (link uitleg [dossieronderzoek CCMO-website](#));

➤ ga naar onderdeel C)

### 2. Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd: welke handelingen en/of gedragsregels worden aan de proefpersonen opgelegd?

invullen vragenlijsten, afname nasopharyngeal en nasale swab

3. Geef in het geval van meerdere metingen/afnames per proefpersoon concreet aan wanneer, welke metingen/afnames plaatsvinden (tijdslijn in bijv. uren, dagen, etc.):  
een 2<sup>e</sup> afname (1 extra materiaal) wordt tijdens bezoek gedaan van een teststraten in teststraten. De 2<sup>e</sup> afname is nodig want de antigeen testen moeten met eigen buffer getest worden die anders is dan de RT-PCR buffer
4. Wat zijn de kenmerken van de onderzoekspopulatie?  
De onderzoekspopulatie betreft alleen volwassenen (>18 jaar) die en GGD teststraat bezoeken. Kinderen <18 jaar zijn uitgesloten.
5. A) Wat is volgens u de belasting voor de proefpersoon door deelname aan het onderzoek?  
De belasting is gering. De afname van het materiaal kost hooguit 2-5 minuten. De afname van de materialen is conform routine diagnostiek met verwaarloosbare risico voor de deelnemer.
  - B) Wordt door deze belasting inbreuk gemaakt op de lichamelijke en of psychische integriteit van de proefpersoon?  
De afname is (oppervlakkig) lichaamsmateriaal in de neus
  - C) In hoeverre is de belasting als minimaal te beschouwen? Geef een onderbouwing.  
De afname van het materiaal kost hooguit 2-5 minuten. De afname van de materialen is conform routine diagnostiek met verwaarloosbare risico voor de deelnemer
6. Zijn er risico's verbonden aan deelname? Nee  
Zo ja, welke?

#### C. Niet WMO-plichtig klinisch onderzoek met een Medisch Hulpmiddel (MH)

Voor onderzoek dat niet onder de WMO valt maar waarin wel een medisch hulpmiddel wordt gebruikt moet de fabrikant in specifieke gevallen vooraf een positief advies van de METC overleggen aan de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ). In dat geval toetst de METC aan het Besluit medische hulpmiddelen (zie link [Wettelijke Kaders](#) op CCMO-website). Door beantwoording van de volgende vragen kan worden vastgesteld of aanmelding bij IGJ en daarmee toetsing door de METC aan het Besluit medische hulpmiddelen vereist is.

1. Betreft het klinisch onderzoek met een medisch hulpmiddel? Link [definitie MH](#) op de CCMO-website  
 Ja, ga door naar vraag 2  
 Nee <= einde formulier>
2. Is er sprake van een fabrikant van het MH zoals bedoeld in het Besluit medisch hulpmiddelen? Link [uitleg fabrikant](#) op CCMO-website  
 Ja, ga door naar vraag 3  
 Nee <= einde formulier>
3. Heeft het medisch hulpmiddel een CE-markering?  
 Ja, ga naar vraag 4  
 Nee: aanmelding bij IGJ vereist met een positief advies METC > dossier voor toetsing door METC aan Besluit medische hulpmiddelen indienen. Link [beoordeling door METC](#) en link [aanmelden IGJ](#)
4. Wordt het medisch hulpmiddel in dit onderzoek toegepast voor het bedoelde gebruik waarvoor de CE-markering is afgegeven?  
 Ja: geen aanvullende inhoudelijke toetsing door METC nodig. Dit formulier volstaat.



- Nee: aanmelding bij IGJ vereist met een positief advies METC > dossier voor toetsing door METC aan Besluit medische hulpmiddelen indienen. Link [beoordeling door METC](#) en link [aanmelden IGJ](#)

Bijlage(n) bij B (proefpersonen) ter informatie:

- Dagboek
- Draaiboek (semi-)gestructureerd interview

X Vragenlijst(en)

(\* aankruisen welke documenten van toepassing zijn)

*N.B.: deze bijlagen worden niet inhoudelijk beoordeeld maar dienen alleen voor de afwegingen bij B. Geen andere bijlagen bijvoegen, de informatie in dit formulier volstaat.*