



Medical research Ethics
Committees United

Postbus Postbus 2500
3430 EM Nieuwegein
Bezoekadres Koekoekslaan 1 te Nieuwegein
088 320 8784
E-mail info@mec-u.nl
Website www.mec-u.nl

5.1.2e

Amphia Ziekenhuis te Breda

Betreft: WMO-plichtigheid onderzoek W20.218

Datum: 21-9-2020

Geachte mevrouw 5.1.2e

MEC-U heeft de door u ingediende studie met titel: "*Evaluation of a Sars-Cov-2 Rapid Antigentest: Test Performance and Potential as a Pre-Screening Diagnostic*", waaraan het registratienummer **W20.218** is toegekend, in goede orde ontvangen.

U heeft de commissie verzocht om te beoordelen of uw studie al dan niet onder de reikwijdte van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) valt.

De volgende documenten zijn daarbij betrokken:

Sectie	Onderwerp	Versie
A1	aanbiedingsbrief	d.d. 14-09-2020
A1	correspondentie tussen MEC-U en indiener: reactiebrief indiener	d.d. 17-09-2020 met aangepaste PIF
A1	correspondentie tussen MEC-U en indiener: reactiebrief indiener	e-mail d.d. 17-09-2020
A1	correspondentie tussen MEC-U en indiener: vraagmail	d.d. 17-09-2020
A1	correspondentie tussen MEC-U en indiener: vraagmail	d.d. 17-09-2020
C1	onderzoeksprotocol	versie 1 d.d. 14-09-2020
E1	proefpersoneninformatie	Versie 1.3 Groep 1 d.d. 17-09-2020
E1	proefpersoneninformatie	Versie 1.3 Groep 2 d.d. 17-09-2020
K6	vragenlijst niet-WMO	d.d. 08-09-2020

Onderzoek valt onder de reikwijdte van de WMO als voldaan is aan de twee volgende voorwaarden:

1. het is medisch-wetenschappelijk onderzoek en

2. de proefpersonen worden onderworpen aan handelingen en/of krijgen een gedragswijze opgelegd, zoals bedoeld in de definitie van medisch-wetenschappelijk onderzoek in artikel 1 lid 1 sub b van de WMO.

Uw studie betreft een onderzoek bij proefpersonen die een COVID test ondergaan. U wilt de positief geteste personen vragen een tweede test te ondergaan. Deze test is niet invasief. U neemt geen schriftelijk informed consent af en vraagt de proefpersonen om een mondeling informed consent vanwege het besmettingsgevaar van een fysiek formulier.

De commissie is van oordeel dat deze studie **niet** onder de werking van de WMO valt.

Voor de goede orde deelt zij u mee dat uw studie niet op andere punten is beoordeeld.

Als u de opzet van het nu beoordeelde onderzoek gaat wijzigen dient u het amendement, hoe beperkt van aard ook, opnieuw aan de commissie voor een nadere beoordeling voor te leggen.

De commissie verzoekt u deze studie in te dienen bij de lokale commissie van uw centrum ter verkrijging van een verklaring van geen bezwaar voor uitvoering van de studie in uw ziekenhuis.

Meer informatie over het indienen van de diverse documenten kunt u terugvinden op onze website, www.mec-u.nl.

Ik verwacht u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Met vriendelijke groet,
namens Dr. B. van Ramshorst (voorzitter MEC-U)

5.1.2e

5.1.2e

To whom it may concern,

Referring to your study (reference number **W20.218**) it is hereby confirmed that the Medical Research Involving Human Subjects Act (WMO) does not apply to the above mentioned study and that therefore an official approval of this study by the MEC-U is not required under the WMO.

