



## (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 [info@metcutrecht.nl](mailto:info@metcutrecht.nl). Vergeet niet uw bijlage(n) in PDF format mee te sturen.





---

**I. Contactgegevens**

Naam Eindverantwoordelijk onderzoeker : 5.1.2e  
Naam instelling : Universitair Medisch Centrum Utrecht  
Divisie : Julius Centrum  
Afdeling : Epidemiologie  
Telefoon : 5.1.2e  
E-mail : 5.1.2e@umcutrecht.nl

---

Naam Contactpersoon : 5.1.2e  
Naam instelling : Universitair Medisch Centrum Utrecht  
Divisie : Julius Centrum  
Afdeling : Epidemiologie  
Telefoon : 5.1.2e  
E-mail : 5.1.2e@umcutrecht.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.metcutrecht.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:** Herevaluatie van de in Nederland standaard gebruikte SARS-CoV-2 antigeen sneltesten in de huidige situatie van de pandemie

2. a) **Onderzoeksvraagstellingen:**

Wat is:

1. de diagnostische accuratesse (sensitiviteit, specificiteit, positieve and negatieve voorspellende waarde) van de drie gangbare SARS-CoV-2 antigeen sneltesten (BD Veritor<sup>tm</sup>, Roche and Abbott PanBio), met RT-PCR als referentie standaard.
2. het percentage positieve RT-PCR testen (prevalentie van SARS-CoV-2) in de algehele populatie en gestratificeerd naar:
  - SARS-CoV-2 type (bv. Britse variant)
  - indicatie voor testen (aanwezigheid vs afwezigheid van symptomen op moment van testaanvraag)
  - aanwezigheid vs afwezigheid (en duur) van COVID-19 achtige klachten op moment van testafname
  - eerder doorgemaakte SARS-CoV-2 infectie status
  - COVID-19 vaccinatie status
3. de diagnostische accuratesse van de drie gangbare SARS-CoV-2 antigeen sneltesten, met RT-PCR als referentie standaard, gestratificeerd naar:
  - methode van afname (nasopharyngeaal of neus/pharynx of neus) voor de sneltest
  - SARS-CoV-2 type
  - indicatie voor testen
  - aanwezigheid vs afwezigheid (en duur) van COVID-19 achtige klachten op moment van testafname
  - eerder doorgemaakte SARS-CoV-2 infectie status
  - COVID-19 vaccinatie status
  - Ct waarden

b) **Onderzoeksdoel:** Het herevalueren van de diagnostische accuratesse van de drie gangbare SARS-CoV-2 antigeen sneltesten (BD Veritor<sup>tm</sup>, Roche and Abbott PanBio), met RT-PCR als referentie standaard, bij personen die zich vanaf heden (februari 2021) bij de GGD teststraat melden voor een SARS-CoV-2 test.

In de herfst van 2020 is de diagnostische accuratesse van de drie gangbare SARS-CoV-2 antigeen sneltesten bij mensen met COVID-19 gerelateerde symptomen vastgesteld. Op dit moment (februari 2021) van de COVID-19 epidemie, worden er in vergelijking met september/oktober 2020 substantiële variaties waargenomen in het percentage positieve PCR- en sneltesten en in de diagnostische accuratesse van de sneltesten, . De vraag is of dit toe te schrijven is aan verschillen in karakteristieken van de geteste personen, viruskarakteristieken, variaties in afname methodiek of een combinatie van deze factoren. Al met al vraagt dit om een herhaalde evaluatie van de diagnostische accuratesse evaluaties van de drie in Nederland gangbare antigeensneltesten zoals uitgevoerd in de herfst van 2020.

- c) **Onderzoeksopzet:**

Design:

Cross-sectionele studie met watafnames voor de index test (antigeen sneltest) en referentie test (RT-PCR).

#### Studiepopulatie en setting:

Personen van 16 jaar of ouder die zich melden bij één van deelnemende GGD teststraten voor een SARS-CoV-2 test, komen in aanmerking voor deelname aan de studie. Alle studieprocedures zullen plaatsvinden op de GGD testlocaties in West-Brabant (Breda), Rotterdam (Ahoy) en Zwolle en worden – omdat het onderdeel is van kwaliteitscontrole van de huidige routine zorg - ingebed in het routine GGD programma voor SARS-CoV-2 testen.

#### Procedure

Deze studie is een gezamenlijk project van het UMC Utrecht, het RIVM en de participerende GGDs en bijbehorende laboratoria. Voor de uitvoer van deze studie zal een samenwerkingsovereenkomst tussen de partijen worden afgesloten.

Op de deelnemende GGD testlocatie vindt triage plaats om geschiktheid voor studiedeelname te verifiëren. Mogelijke deelnemers worden gevraagd of ze 16 jaar of ouder zijn en deel willen nemen aan de studie. Als het antwoord op beide vragen “ja” is, ontvangen de personen een studiefolder, een informatiebrief en een toestemmingsformulier. Na het tekenen van het toestemmingsformulier, vullen deelnemers een korte vragenlijst in met gegevens over reden voor SARS-CoV-2 test, eventuele klachten, eerder doorgemaakte SARS-CoV-2 infectie en COVID-19 vaccinatie status. Bij de studiedeelnemers worden twee (in plaats van één) watafnames verricht, de eerste voor de RT-PCR test en de tweede voor de antigeen sneltest (zie B2 van dit formulier).

Het type antigeen sneltest dat gebruikt wordt varieert per GGD. Op dit moment gebruikt GGD West-Brabant het BD Veritor<sup>tm</sup> systeem, GGD Rotterdam de SD Biosensor STANDARD Q test van Roche Diagnostics en GGD Zwolle de Abbott PanBio antigeen test. De methode van afname voor de antigeen sneltest zal worden gevarieerd in opeenvolgende tijdsperiodes van de studie om te bepalen of de afnamemethodiek de diagnostische accuratesse van de antigeen sneltest beïnvloedt. Hiertoe wordt gedurende de eerste drie a vier weken een nasopharyngeaal wat afgenomen voor de antigeen sneltest, gevolgd door een periode van drie a vier weken waarin de afname wordt verricht via neus/pharynx.

Aangezien de RT-PCR als meest betrouwbaar (“gouden standaard”) wordt gezien, worden deze testuitslagen aan de proefpersonen gecommuniceerd, ongeacht of de uitslag positief of negatief is. Indien bij een participerende GGD teststraat binnen het reguliere testprogramma de antigeen sneltest zou worden afgenomen bij een studiedeelnemer, dan wordt ook deze uitslag aan de deelnemer gecommuniceerd. In alle andere gevallen zal enkel de RT-PCR testuitslag met de proefpersoon worden gecommuniceerd.

#### Sample size berekening

Op basis van schattingen uit eerdere sneltest onderzoeken in Nederland is de verwachting dat de gebruikte antigeen sneltesten een sensitiviteit hebben van ongeveer 80% tot 85%. Uitgaande van een conservatieve schatting van de sensitiviteit van 80% voor elke antigeen sneltest, met een foutmarge van 7%, type I fout van 5% en power van 90%, streven we naar ongeveer 145 positieve RT-PCR-testen voor elk van de drie sneltestevaluaties en per afnamemethode (nasofaryngeale of neus/pharynx) voor de sneltest. Op basis van vergelijkbare onderzoeken bij symptomatische en pre-/asymptomatische personen, verwachten we dat het aantal personen dat weigert om een tweede afname (voor de antigeen sneltest) te ondergaan verwaarloosbaar is. Het percentage RT-PCR positieven is moeilijk te voorspellen, daarom zullen we het percentage van positieve RT-PCR-test in de loop van de tijd monitoren en indien nodig de rekrutering aanpassen.

#### Data analyse

Beschrijvende statistiek zal gebruikt worden voor het beschrijven van de studiepopulatie en de percentages positieve PCR testen (prevalentie van SARS-CoV-2).

In de primaire analyse, zullen we de resultaten van de individuele antigeen sneltesten (positief vs. negatief) vergelijken met die van de referentie test (RT-PCR positief vs negatief) door de sensitiviteit, specificiteit, positief en negatief voorspellende waarden met bijbehorende 95% betrouwbaarheidsintervallen te berekenen (zowel conform de gangbare RT-PCR test uitslag definitie als gedefinieerd o.b.v. besmettelijkheid op basis van kweekbaarheid).

In secundaire analyses, zullen we het percentage positieve RT-PCR testen (prevalentie van SARS-CoV-2) berekenen gestratificeerd naar SARS-CoV-2 virus type, indicatie voor testen, aanwezigheid vs afwezigheid van COVID-19 achtige klachten op moment van testen, eerder doorgemaakte SARS-CoV-2 infectie status, en COVID-19 vaccinatie status.

Daarnaast zullen we de sensitiviteit, specificiteit, positief en negatief voorspellende waarden met bijbehorende 95% betrouwbaarheidsintervallen van de antigeen sneltesten (met RT-PCR als referentie test) berekenen bij stratificatie naar de volgende subgroep karakteristieken (indien de aantallen dat toelaten):

- methode van afname (nasopharyngeaal of neus/pharynx of neus) voor de sneltest
- SARS-CoV-2 type
- indicatie voor testen
- aanwezigheid vs afwezigheid (en duur) van COVID-19 achtige klachten op moment van testafname
- eerder doorgemaakte SARS-CoV-2 infectie status
- COVID-19 vaccinatie status
- Ct waarden

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:

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](#)

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?

(bijv. afname of invullen vragenlijsten, afname lichaamsmateriaal, welke metingen worden verricht, etc.)

Bij de studiedeelnemers worden twee (in plaats van één) watafnames verricht, de eerste voor de RT-PCR test en de tweede voor de antigeen sneltest. Voor de PCR test wordt landelijk een diepe neuskeelwat afgenomen. Voor deze studie wordt gebruik gemaakt van antigeen sneltesten die in Nederland gevalideerd zijn. Het type antigeen sneltest dat gebruikt wordt varieert per GGD (zie boven). Binnen de studie zal, gedurende verschillende fasen, de afnamemethodiek voor antigeen sneltest gevarieerd worden (nasopharynx vs. pharynx/neus vs. neus) om te onderzoeken of de methode van afname invloed heeft op de diagnostische accuratesse van de antigeen sneltest.

Daarnaast vullen de deelnemers een korte vragenlijst in met gegevens over reden voor SARS-CoV-2 test, eventuele klachten, eerder doorgemaakte SARS-CoV-2 infectie en COVID-19 vaccinatie status.

3. Geef in het geval van meerdere metingen/afnames per proefpersoon concreet aan wanneer, welke metingen/afnames plaatsvinden (tijdslijn in bijv. uren, dagen, etc.):

Zie boven.

4. Wat zijn de kenmerken van de onderzoekspopulatie?  
(bijv. conditie, voornaamste in- en exclusiecriteria, leeftijd, doelgroep, soort aandoening, (tijdelijke) wilsonbekwaamheid, etc.)

Proefpersonen zijn:

- 16 jaar of ouder
- wilsbekwaam en in staat toestemming te geven voor studiedeelname

5. A) Wat is volgens u de belasting voor de proefpersoon door deelname aan het onderzoek?

De enige additionele belasting t.o.v. het huidige testbeleid betreft de extra neuskeelwat die wordt afgenomen in het kader van het onderzoek. De totale afname procedure, inclusief de reguliere en extra watafname, duurt ongeveer 6 minuten.

- B) Wordt door deze belasting inbreuk gemaakt op de lichamelijke en of psychische integriteit van de proefpersoon?

Nee. De afname is (oppervlakkig) lichaamsmateriaal in de neuskeel.

- C) In hoeverre is de belasting als minimaal te beschouwen? Geef een onderbouwing.

De neuskeelwatten die nodig zijn voor de PCR en antigeen sneltesten kunnen als enigszins onprettig worden ervaren maar dit is van zeer korte duur en het betreft geen risico voor de gezondheid. Belasting is zeer minimaal. Vergelijkbare studies die onderzoek deden naar de waarde van antigeen sneltesten met afname van één extra neuskeelwat zijn eerder als niet WMO-plichtig beoordeeld.

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
- 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.