

To: [redacted]@nmsba.com]; [redacted] [redacted] [redacted]@rivm.nl]; [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted]@rivm.nl]
Cc: [redacted] [redacted] ([redacted]) [redacted]@umcutrecht.nl]
From: [redacted] [redacted] ([redacted])
Sent: Wed 3/24/2021 8:00:56 PM
Subject: Re: kwaliteitscheck nWMO 21-146/C
Received: Wed 3/24/2021 8:01:09 PM
[Protocol Repeated Antigen Test Accuracy Study, v1.10 dd 24-03-2021.docx](#)
[E1. Informatiebrief Re-evaluation of SARS-CoV-2 rapid antigen tests, versie 1.0 dd 24-03-2021.docx](#)
[E2. Toestemmingsformulier Re-evaluation of SARS-CoV-2 rapid antigen tests, versie 1.0 dd 24-03-2021.docx](#)
[F1. Vragenlijst Re-evaluation of SARS-CoV-2 rapid antigen tests, versie 1.0 dd 24-03-2021.docx](#)

Besten,

Hierbij de meest recente versies van de study file documenten. Heb de wijzigingen nav review kwaliteitscoördinator Julius Centrum ter info met track changes gemarkeerd.

Ben morgen ondergedompeld in de huisartsenpraktijk dus dan krijgt jullie mailbox even rust...

Hartelijke groet,

[redacted]

[redacted]
 [redacted]
 Julius Center for Health Sciences and Primary Care
 UMC Utrecht
 Mob +31 [redacted]
 [redacted]@umcutrecht.nl
 BIG nr: [redacted]
 HP STR. 6.103
 P.O. Box 85500
 3508 GA Utrecht, The Netherlands

Van: [redacted] [redacted] ([redacted])
Verzonden: woensdag 24 maart 2021 17:06
Aan: [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted]
CC: [redacted] [redacted] ([redacted])
Onderwerp: FW: kwaliteitscheck nWMO 21-146/C

Beste [redacted] [redacted] en [redacted] (CC [redacted])

Even ter info om iedereen up-to-date te houden.

Onze [redacted] heeft al naar alle docs / protocol, PIF, ICF, vragenlijst, gekeken; paar suggesties voor aanpassingen in docs, zie onderstaand. Ik wacht even finaal akkoord af op deze docs incl. oordeel van [redacted] en [redacted] daarna stuur ik deze door.

Hoop ook op korte termijn met jurist UMCU te kunnen schakelen over RCA UMCU-RIVM.

☺ [redacted] ([redacted]): Goed om, indien nodig, straks de nieuwe versie PIF/ICF intern bij RIVM voor te leggen ter goedkeuring (indien nog niet gedaan).

@ [redacted] wellicht gezien jouw centrale rol handig als je vanaf die nieuwste versies de coördinerende taak voor finaliseren documenten op je neemt; eventuele aanvullende suggesties van andere partijen (bijv microbiologie input protocol) in de recentste versie te verwerken? Belangrijk om dit even goed te stroomlijnen/af te stemmen nu de diverse docs in parallele route naar betrokken partijen gaan.

Ik heb toegezegd dat de finale docs uiteindelijk door mij nog ter informatie worden toegezonden aan onze [redacted] 5.1.1d

Dank en hartelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

Julius Center for Health Sciences and Primary Care
UMC Utrecht

Mob +31

5.1.2e

5.1.2e

@umcutrecht.nl

BIG nr:

5.1.2e

HP STR. 6.103

P.O. Box 85500

3508 GA Utrecht, The Netherlands

Van: 5.1.2e, 5.1.2e, (5.1.2e)

Verzonden: woensdag 24 maart 2021 16:55

Aan: Kwaliteit Julius Centrum

CC: 5.1.2e, 5.1.2e; 5.1.2e, 5.1.2e, (5.1.2e)

Onderwerp: Re: kwaliteitscheck nWMO 21-146/C

Dank voor de snelle beoordeling 5.1.2e

Wb PIF-IC:

- we weten dat dit eigenlijk 1 doc dient te zijn maar ivm logistieke redenen op teststraat hebben we dit losgekoppeld.
- de deelnemer ontvangt geen kopie, logistiek niet haalbaar. Bovendien nWMO waarbij evt ook zelfs zonder schriftelijk consent zou kunnen volstaan. Vorige studie idem ingeregeld. Akkoord?
- heb wijzigingen doorgevoerd in PIF en ICF, ook conform inzage derden, zie bijlagen.
- code database die blijft uiteindelijk bij GGDs (RIVM sluit samenwerkingsovereenkomst met diverse GGDs af voor studie); ICF bevat uiteraard geen code; andere docs wel. Koppeling kan gemaakt bij GGD indien gewenst. Staat nu goed opgenomen in PIF, namelijk dat deze op onderzoekslocatie wordt bewaard.

Wb protocol:

- betreffende passage aangepast, zie bijlage;
- passage whole genome sequencing komt terug in PIF onder onderdeel analyse naar virus variant.

Wb vragenlijst:

- vaccinatie tegen COVID-19 goede toevoeging; aangepast, zie bijlage.
- vraag mbt klachten: dit is in vorige onderzoek ook zo gesteld en adequaat ingevuld. Bovendien vragen studiemedewerkers ook op veel locaties deze vragen uit. Dus dat ongewijzigd gelaten.

Fijn dat eea in 5.1.2e is ingevoerd.

@5.1.2e en 5.1.2e: kijken jullie ook nog keer mee naar de beperkte aanpassingen van de docs?

@5.1.2e

1/ de diverse docs liggen ook uit bij betrokken partijen. Ik verwacht geen majeure wijzigingen. Akkoord als we eerst alle comments verzamelen en uiteindelijke versie dan ter kennisgeving voorleggen aan jou?

2/ is het handig om alvast op te lijnen naar 5.1.2e voor RCA review? Hopen die binnenkort voor te leggen. Haak jij haar aan bij de studie? Met urgentie gezien COVID-19 protocol en wens tot snel starten van de studie? Of wil je dat we contact rechtstreeks leggen?

Dank en hartelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

Julius Center for Health Sciences and Primary Care
UMC Utrecht

Mob +31 5.1.2e
E 5.1.2e @umcutrecht.nl
BIG nr: 5.1.2e

HP STR, 6.103
P.O. Box 85500
3508 GA Utrecht, The Netherlands

Van: 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e namens Kwaliteit Julius Centrum

Verzonden: woensdag 24 maart 2021 14:10:12

Aan: 5.1.2e, 5.1.2e, (5.1.2e)

CC: 5.1.2e, (5.1.2e); 5.1.2e, 5.1.2e, (5.1.2e)

Onderwerp: kwaliteitscheck nWMO 21-146/C

Beste 5.1.2e

n.a.v mijn kwaliteitscheck het volgende:

PIF-IC:

- PIF en IC is idealiter 1 document (met doorlopende paginanummering) maar als er logistieke redenen zijn om het als 2 losse documenten te zien, is dat prima.
- krijgt de deelnemer een kopie van het getekende PIF-IC?
- enkele suggesties in de PIF, zie bijlage.
- volgens UMCU beleid en dit staat ook in de [DCRF model Pif](#) voor nWMO adviseren we altijd deze passage toe te voegen aan de PIF:

(Stel dat de IGJ een keer een controle wil doen op nWMO onderzoek dan is dat alleen mogelijk als deze zin in de PIF staat.)

"Sommige personen kunnen op de onderzoekslocatie toegang krijgen tot al uw gegevens. Ook tot de gegevens zonder code. Dit is nodig om te kunnen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. Mensen die uw gegevens kunnen inzien zijn: de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven."

Op het toestemmingsformulier voeg je dan toe:

- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot al mijn gegevens kunnen krijgen. Die mensen staan vermeld in de bijlage bij deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor die inzage door deze personen

In het Protocol staat dat soms het volgende wordt verzameld:

whole genome sequencing results > staat dat ook in de PIF benoemd? Ik kwam het niet tegen maar misschien staat het in andere woorden beschreven?

protocol: 1 opmerking bij paragraaf 7.1, zie bijlage.

vragenlijst: 2 opmerkingen, zie bijlage

hij is ingediend in Vidatum.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e



5.1.1d

Julius Centrum voor Gezondheidswetenschappen en Eerstelijngeneeskunde, Beleid & Communicatie | Universitair Medisch Centrum Utrecht | Kamernummer 5.1.2e

T: 5.1.2e | werkdagen: 5.1.2e

[Onderzoek doen in het Julius Centrum](#) | [Procedure contracten](#) | [Vidatum](#) | [Richtlijnen onderzoek & COVID-19](#) | [Oplegvel contracten](#)

De informatie opgenomen in dit bericht kan vertrouwelijk zijn en is uitsluitend bestemd voor de geadresseerde. Indien u dit bericht onterecht ontvangt, wordt u verzocht de inhoud niet te gebruiken en de afzender direct te informeren door het bericht te retourneren. Het Universitair Medisch Centrum Utrecht is een publiekrechtelijke rechtspersoon in de zin van de W.H.W. (Wet Hoger Onderwijs en Wetenschappelijk Onderzoek) en staat geregistreerd bij de Kamer van Koophandel voor Midden-Nederland onder nr. 30244197.

Denk s.v.p. aan het milieu voor u deze e-mail afdruckt.

This message may contain confidential information and is intended exclusively for the addressee. If you receive this message unintentionally, please do not use the contents but notify the sender immediately by return e-mail. University Medical Center Utrecht is a legal person by public law and is registered at the Chamber of Commerce for Midden-Nederland under no. 30244197.

Please consider the environment before printing this e-mail.