



## (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 [5.1.5@metcutrecht.nl](mailto:5.1.5@metcutrecht.nl). Vergeet niet uw bijlage(n) in PDF format mee te sturen.



---

**I. Contactgegevens**

Naam Eindverantwoordelijk onderzoeker: 5.1.2e  
 Naam instelling: GGD regio Utrecht  
 Divisie :  
 Afdeling : Infectieziektebestrijding  
 Telefoon : 06- 5.1.2e  
 E-mail : 5.1.2e@ggdru.nl

---

Naam Contactpersoon : 5.1.2e  
 Naam instelling: GGD regio Utrecht  
 Divisie :  
 Afdeling : Coronabedrijf  
 Telefoon : 06- 5.1.2e  
 E-mail : 5.1.2e@ggdru.nl

---

Namens hoofdonderzoekers van de verschillende deelonderzoeken:

GGDru Epidemiologie: 5.1.2e  
 UMCU Julius Centrum Public health: 5.1.2e  
 UMCU Medische Microbiologie: 5.1.2e er 5.1.2e  
 RIVM Gedragsunit/UVA: 5.1.2e en 5.1.2e  
 RIVM rioolwatersurveillance: 5.1.2e

**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: Pilot Grootschalig Testen Bunschoten

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

In opdracht van het ministerie van VWS wordt in de gemeente Bunschoten een pilot uitgevoerd waarin op een grootschalige manier COVID-19 testen wordt aangeboden aan de bevolking. De reguliere teststrategie is op dit moment: testen bij i) klachten, ii) als men in beeld komt vanuit BCO of de Coronamelder, of iii) als men uit het buitenland komt. In de pilots Grootschalig testen wil VWS dat, naast inwoners met klachten, ook inwoners zonder klachten zich één of meerdere malen kunnen laten testen. Deze pilots zijn erop gericht inzicht te krijgen in het effect van grootschalig testen.

#### b) Onderzoeksdoel:

In de pilot "grootschalig testen in Bunschoten" willen we meer zicht krijgen op de verspreiding van SARS COV-2 en het effect van grootschalig testen hierop. De pilot is daarnaast gericht op het krijgen van inzicht in de testbereidheid en compliance met de vervolgmaatregelen (isolatie en quarantaine). Ook worden er gedragsinterventies ingezet door de betrokken gemeente, die gericht zijn op het stimuleren van deelname en het bevorderen van het navolgen van het isolatieprotocol na positief testen. Met deze pilot doen we praktische ervaring op en we leren wat het vraagt van de uitvoering. Dit met het oogmerk om tot verdere uitbreiding en opschaling te komen naar andere delen van het land. Tot slot heeft de pilot "grootschalig testen Bunschoten" ook als doel om alternatieve testmethodes, zoals mondspoeelkits, en rioolwatermetingen te valideren.

Binnen de pilot onderscheiden we verschillende onderzoeksdoelen en daarmee specifieke vraagstellingen, waar we vanuit verschillende invalshoeken met meerdere onderzoeksgroepen (GGD regio Utrecht Epidemiologie, RIVM gedragsunit, UMC Utrecht Julius Centrum, UMC Utrecht Medische Microbiologie en RIVM Rioolwatersurveillance) aan werken.

#### GGD regio Utrecht Epidemiologie

- (1) Wat is het effect van grootschalig laagdrempelig testen op testbereidheid?
- (2) Worden in de pilot periode meer mensen uit Bunschoten getest op COVID-19 in de testlocaties van de GGD regio Utrecht in vergelijking met voor de pilot periode? Wat is het effect van grootschalig laagdrempelig testen op zicht op het virus?
  - Komen mensen met klachten eerder naar de teststraten van de GGD regio Utrecht in Bunschoten tijdens de pilotperiode in vergelijking met voor de pilot periode?
- (3) Welke sociaal demografische kenmerken beschrijven de mensen die zich laten testen op COVID-19 tijdens de testperiode? Verschilt dit van de kenmerken van de mensen die zich lieten testen voor de pilot periode? Verschilt dit voor mensen die zich lieten testen met of zonder klachten?

#### RIVM Gedragsunit

- (4) Wat is het effect van de gedragsinterventies op testbereidheid?
  - Draagt het verhogen van de motivatie (motiverende brief) bij aan het verhogen van de testbereidheid?
  - Draagt het inzetten van een mobiele testbus bij aan het verhogen van de testbereidheid?
- (5) Wat is het effect van de gedragsinterventies op compliance met de vervolgmaatregelen (isolatie en quarantaine)?



- Draagt ondersteuning tijdens isolatie en quarantaine bij aan de compliance met isolatie en quarantaine?

#### UMC Utrecht Julius Centrum

- (6) Hoe evalueren we de interventie gericht op implementatie, effect, kosten en ethische aspecten?
- (7) Wat was er voor nodig om deze interventie door te voeren? (mens, materiaal, kosten, processen, randvoorwaarden, systemen, etc.)
- (8) Welke belemmerende en bevorderende factoren is men tegengekomen bij elk van deze veranderingen?
- (9) Hoe ervaren professionals, burgers, sleutelfiguren en beleidsmakers de interventie?
- (10) Welke ethische kwesties spelen bij het grootschalig aanbieden van testen?
- (11) Hoe verhouden deze gevonden effecten zich tot elkaar (mede gevonden door andere onderzoeksgroepen)?

#### UMC Utrecht Medische Microbiologie

- (12) Wat is de incidentie van SARS-CoV-2 op basis van actuele infecties?
  - Kan door middel van hertesten het aantal actuele infecties worden bepaald?
- (13) Kunnen nieuwe technieken voor detectie van SARS-CoV-2 worden gevalideerd
- (14) Wat is de impact van zelfstesten op testbereidheid en incidentie van SARS-CoV-2?
- (15) Welke nieuwe varianten kunnen worden gedetecteerd?
  - Kunnen hieruit ook transmissienetwerken binnen de Gemeente Bunschoten worden definieert?

#### RIVM Rioolwatersurveillance

- (16) Kan er een kalibratie worden gedaan van het nationale afvalwater aan de hand van de rioolwatermetingen in de Gemeente Bunschoten?
- (17) Wat is de circulatie van varianten van SARS-CoV-2 in afvalwater?
- (18) Wat zijn de fecale concentraties van SARS-CoV-2?

#### c) Onderzoeksopzet:

Op basis van randomisatie krijgen de inwoners van de Gemeente Bunschoten een basisbrief of een sterk-motiverende brief toegestuurd waarin ze worden uitgenodigd zich te laten testen bij een van de testlocaties van GGD regio Utrecht gedurende de pilot van 6 weken. Inwoners kunnen een afspraak maken voor een test bij een van de 4 testlocaties, waarvan 3 vaste locaties en 1 mobiele testbus die per week afwisselt tussen twee locaties in de Gemeente Bunschoten. Dit om te kijken wat het effect is van een gedragsinterventie op de testbereidheid (RIVM Gedragsunit). Daarnaast zal een speciale teststraat worden ingericht (vergelijkbaar met de innovatiestraat van UMC Utrecht) om nieuwe technieken van door detectie van SARS-CoV-2 te kunnen valideren (UMC Utrecht Medische Microbiologie). Tijdens het bezoek aan de teststraat wordt door middel van een vragenlijst inzicht verkregen in de sociaal-demografische gegevens en het klachtenpatroon van de teststraatbezoeker. Hiermee kan een vergelijking worden gemaakt tussen teststraatbezoekers vóór en tijdens de pilot (Epidemiologie, GGD regio Utrecht). Als een persoon positief getest wordt, zal er vanuit GGD regio Utrecht contact met deze persoon worden opgenomen voor het bron- en contactonderzoek (BCO). Tijdens het BCO zal een deel van de mensen het originele BCO ondergaan en een ander deel een uitgebreid BCO met bijbehorende interventie om isolatie en quarantaine te stimuleren. Na afloop van de pilot zal er door middel van vragenlijst en het aantal contactmomenten met 'De Boei' (quarantaine en isolatie ondersteuning) worden onderzocht wat het effect is van deze gedragsinterventie op de bereidheid om aan de quarantaine en isolatie maatregelen te houden (RIVM gedragsunit). Gedurende de pilot zal er onderzoek worden gedaan naar de hoeveelheid virusdeeltjes in vergelijking met het aantal positief geteste personen in afvalwater om een kalibratie te kunnen doen van het nationale afvalwater (RIVM Rioolwatersurveillance). Na afloop van de pilot zal er door

middel van interviews met professionals, burgers, sleutelfiguren en beleidsmakers en evaluatie van het effect, de kosten en ethische aspecten worden onderzocht in hoeverre grootschalig risicogericht testen schaalbaar is naar andere regio's en de rest van Nederland (UMC Utrecht Julius Centrum).

Op verschillende punten in de pilot, tijdens vragenlijsten en voorafgaand aan een interventie, zal er om toestemming worden gevraagd aan de desbetreffende proefpersoon. Proefpersonen worden in de gelegenheid gesteld ieder van deze elementen afzonderlijk te weigeren, en de beschikbaarheid van een van de onderzoeken of interventies hangt derhalve niet af van deelname aan het onderzoek.

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.)

Het onderzoek wordt uitgevoerd door middel van het invullen van verschillende vragenlijsten op verschillende tijdstippen in de pilot. Daarnaast zullen er ook gedragsinterventies worden onderzocht bij (een deel van) de proefpersonen.

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

Op verschillende punten in de pilot, voorafgaand aan vragenlijsten en voorafgaand aan een interventie, zal er om toestemming worden gevraagd aan de desbetreffende proefpersoon. Proefpersonen worden in de gelegenheid gesteld ieder van deze elementen afzonderlijk te weigeren, en de beschikbaarheid van een van de onderzoeken of interventies hangt derhalve niet af van deelname aan het onderzoek.



Inwoners kunnen een afspraak maken voor een test bij een van de 4 testlocaties, waarvan 3 vaste locaties en 1 mobiele testbus die per week afwisselt tussen twee locaties in de Gemeente Bunschoten. Dit om te kijken wat het effect is van een gedragsinterventie op de testbereidheid (RIVM Gedragsunit). Tijdens het bezoek aan de teststraat wordt door middel van een vragenlijst inzicht verkregen in de sociaal-demografische gegevens en het klachtenpatroon van de teststraatbezoeker (zie bijlage). Hiermee kan een vergelijking worden gemaakt tussen teststraatbezoekers vóór en tijdens de pilot (Epidemiologie, GGD regio Utrecht). Tijdens het BCO zal een deel van de mensen het originele BCO ondergaan en een ander deel een uitgebreid BCO met bijbehorende interventie om isolatie en quarantaine te stimuleren. Na afloop zal er door middel van vragenlijst en het aantal contactmomenten met 'De Boei' (quarantaine en isolatie ondersteuning) worden onderzocht wat het effect is van deze gedragsinterventie op de bereidheid om aan de quarantaine en isolatie maatregelen te houden (RIVM gedragsunit).

Daarnaast zal er na afloop van de pilot zal er door middel van interviews met professionals, burgers, sleutelfiguren en beleidsmakers en evaluatie van het effect, de kosten en ethische aspecten worden onderzocht in hoeverre grootschalig risicogericht testen schaalbaar is naar andere regio's en de rest van Nederland (UMC Utrecht Julius Centrum). Dit heeft echter geen consequenties voor de proefpersonen 'Inwoners van de Gemeente Bunschoten'.

4. Wat zijn de kenmerken van de onderzoekspopulatie? (bijv. conditie, voornaamste in- en exclusiecriteria, leeftijd, doelgroep, soort aandoening, (tijdelijke) wilsonbekwaamheid, etc.)  
Proefpersonen zijn de inwoners van de Gemeente Bunschoten. Vragenlijsten zullen alleen worden afgenomen bij de proefpersonen van 18 jaar of ouder en zij die niet-woonachtig zijn in een woonzorginstelling.
5. A) Wat is volgens u de belasting voor de proefpersoon door deelname aan het onderzoek?  
De belasting voor de proefpersoon door deelname aan dit onderzoek is aanvaardbaar. Het zal gaan om het invullen van maximaal 2 vragenlijsten (tijdens bezoek teststraat (GGD regio Utrecht Epidemiologie) en na afloop van het BCO (RIVM Gedragsunit). Daarnaast wordt het maken van een testafpraak vergemakkelijkt door het aanbieden van meerdere testlocaties en wordt er extra ondersteuning geboden tijdens het BCO.
- B) Wordt door deze belasting inbreuk gemaakt op de lichamelijke en of psychische integriteit van de proefpersoon?  
Nee.
- C) In hoeverre is de belasting als minimaal te beschouwen? Geef een onderbouwing.  
Minimaal, niet invasief onderzoek zeer algemene vragen in de vragenlijsten.
6. Zijn er risico's verbonden aan deelname?  
Zo ja, welke?  
Nee

#### 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 CCMO. 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 de CCMO 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 de CCMO is vereist met een positief advies METC > dossier voor toetsing door METC aan Besluit medische hulpmiddelen indienen. Link [beoordeling door METC](#) en link [aanmelden bij CCMO](#)
  
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 de CCMO is vereist met een positief advies METC > dossier voor toetsing door METC aan Besluit medische hulpmiddelen indienen. Link [beoordeling door METC](#) en link [aanmelden bij de CCMO](#).

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.