

To: [redacted] ([redacted]) [redacted] @umcutrecht.nl]; [redacted] @nmsba.com]; [redacted] [redacted] [redacted] @umcutrecht.nl]; [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] @rivm.nl]; [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] @rivm.nl]
From: [redacted] [redacted] ([redacted])
Sent: Wed 3/24/2021 9:00:36 AM
Subject: RE: Informele vraag mbt afweging reikwijdte WMO voor studie
Received: Wed 3/24/2021 9:00:44 AM

Dank [redacted]

Ik neem contact op met Rotterdam om dit te bespreken – inclusief de zorgen voor mindere inclusies.

[redacted]

Van: [redacted] ([redacted]) <[redacted]@umcutrecht.nl>
Verzonden: woensdag 24 maart 2021 9:17
Aan: [redacted] @nmsba.com>; [redacted] [redacted] ([redacted]) <[redacted]@umcutrecht.nl>; [redacted] ([redacted]) <[redacted]@umcutrecht.nl>; [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] <[redacted]@rivm.nl>; [redacted] [redacted] <[redacted]@rivm.nl>
Onderwerp: FW: Informele vraag mbt afweging reikwijdte WMO voor studie

Besten,

We beginnen de dag gewoon weer "fris" met een antwoord van [redacted] [redacted] op vraag mbt 2 extra afnames ipv 1 en reikwijdte WMO. Antwoord van [redacted] is vrij helder: wat haar betreft nog altijd nWMO. Kan evt als aanpassing van vorige A1. formulier ingediend. Parallel zullen natuurlijk ook wel protocol en PIF op maat gemaakt moeten worden.

Rest ook nog altijd wel de vraag of we dit zelf zien zitten als onderzoeksteam; ervaringen van [redacted] met 2 extra watafnames waren niet bijster positief (deel personeel wilde dit ook niet uitvoeren) en vraag me af of dit ook geen serieuze bedreiging vormt voor inclusie van deelnemers. Moeten voorkomen dat de opzet van het onderzoek straks een bedreiging vormt voor de sample size van de "main" analyses. Sowieso zou [redacted] eea terugnemen naar Rdam en bekijken hoe eea anders ingeregeld kan. Zwolle had voorkeur voor sequentieel meende ik? Kortom, even laten landen en kijken waar Rdam weer mee komt nav ons overleg?

Hartelijke groet,

[redacted]

[redacted]

Julius Center for Health Sciences and Primary Care
 UMC Utrecht

Mob +31 (0)6 [redacted] [redacted]
 [redacted] @umcutrecht.nl
 [redacted]

[redacted]
 P.O. Box 85500
 3508 GA Utrecht, The Netherlands

Van: [redacted] [redacted] [redacted] ([redacted])
Verzonden: woensdag 24 maart 2021 09:08
Aan: [redacted] [redacted] ([redacted])
Onderwerp: RE: Informele vraag mbt afweging reikwijdte WMO voor studie

Ha [redacted] mooi dan is het nog steeds niet-WMO wat mij betreft.
 Ik zie het dan wel langskomen. Delen van het antwoord mag zeker.
 Fijne dag!

[redacted]

Verzonden vanuit [Mail](#) voor Windows 10

Van: [redacted] [redacted] ([redacted])
Verzonden: woensdag 24 maart 2021 09:02
Aan: [redacted] [redacted] [redacted] ([redacted])
Onderwerp: Re: Informele vraag mbt afweging reikwijdte WMO voor studie

Beste [redacted]

Dank voor het snelle en duidelijke antwoord.
Het betreft personen > 16 jaar.

Ben jij akkoord om dit antwoord te delen binnen ons studieteam ter overweging?

Dank en hartelijke groet,
5.1.2e

5.1.2e

Julius Center for Health Sciences and Primary Care
UMC Utrecht

Mob +31 (0)6 5.1.2e
5.1.2e @umcutrecht.nl
5.1.2e

5.1.2e

P.O. Box 85500
3508 GA Utrecht, The Netherlands

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

Verzonden: woensdag 24 maart 2021 08:36:17

Aan: 5.1.2e, 5.1.2e (5.1.2e)

Onderwerp: RE: Informele vraag mbt afweging reikwijdte WMO voor studie

Beste 5.1.2e

Bij volwassenen zou ik geen twijfel hebben: dan blijft het niet-WMO als er i.p.v. 1, 2 extra neus-keelwatten worden afgenomen.

Bij kinderen zou dat volgens mij ook nog kunnen maar dan zou ik wel graag geborgd zien dat er geen dwang of drang wordt toegepast. Het afname personeel moet er dan wat mij betreft extra op gewezen worden dat bij angst of ongemak van het kind de afname voor onderzoek niet kan doorgaan.

Kun je hier wat mee?

Hartelijke groet,

5.1.2e

Met vriendelijke groet,

5.1.2e



5.1.2e Julius Centrum voor Gezondheidswetenschappen en Eerstelijngeneeskunde, Medical Humanities Onderzoek
Universitair Medisch Centrum Utrecht 5.1.2e Postbus 85500 | 3508 GA UTRECHT
T: +31 88 5.1.2e | M: +31 6 5.1.2e www.umcutrecht.nl

5.1.2e

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.

Van: 5.1.2e, 5.1.2e (5.1.2e) < 5.1.2e @umcutrecht.nl >

Verzonden: dinsdag 23 maart 2021 21:40

Aan: 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e (5.1.2e) < 5.1.2e @umcutrecht.nl >

Onderwerp: Informele vraag mbt afweging reikwijdte WMO voor studie

Beste 5.1.2e

Graag jouw advies over het volgende: we hebben vanuit Julius Centrum een nWMO verklaring ontvangen voor verrichten van onderzoek naar diagnostische accuratesse van antigeen sneltest (versus PCR) bij personen die zich bij GGD melden voor SARS-CoV-2 test. Hiertoe wordt bij de deelnemers 1 extra wat afgenomen uit neus/keel bovenop de reguliere watafname. Deze studie willen we conform nWMO beoordeling gaan opstarten.

Stel dat bij (een deel van) de personen nog een extra wat (dus 2 extra; 3 in totaal) wordt afgenomen (om te onderzoeken of methode van afname impact heeft op accuratesse antigeen sneltest) zou dit in jouw optiek de studie wel WMO plichtig maken? Kun je hier een uitspraak over doen of moet ik deze vraag in meer formele route voorleggen aan de METC? En zo ja, via welke vorm, dient hiertoe altijd het A1 formulier ingediend?

Als voor bovengeschetst scenario al een "leidraad" bestaat hoe de METC Utrecht met dergelijke protocollen omgaat waar jij dus jouw oordeel op kan baseren zou dat ons enorm helpen. Zo niet, ook geen probleem maar dan moeten we via andere route hier wellicht meer helderheid over verkrijgen.

Wellicht ten overvloede, maar goed als achtergrond informatie, we zullen het bovengeschetste scenario uiteraard niet in praktijk toepassen alvorens dit ook formeel via METC Utrecht te hebben getoetst.

Hartelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e

Julius Center for Health Sciences and Primary Care
UMC Utrecht

Mob +31 (0)6 5.1.2e 5.1.2e
5.1.2e [@umcutrecht.nl](mailto:5.1.2e@umcutrecht.nl)
5.1.2e

5.1.2e
P.O. Box 85500
3508 GA Utrecht, The Netherlands