



Ministerie van VWS

Ons kenmerk      CM/WN/15.05.2021  
 Datum            04-06-2021  
 Betreft           Offerte UMC Utrecht Accuratesse Speekseltesten

Julius Centrum voor  
 Gezondheidswetenschappen en  
 Eerstelijns Geneeskunde

#### Algemene gegevens

Opdrachtnemer:  
 Julius Centrum  
 UMC Utrecht  
 Heidelberglaan 100  
 3508 GA Utrecht

5.1.2e

Klinische Epidemiologie

Tel 088            5.1.2e  
 Fax 088           5.1.2e  
 5.1.2e            @umcutrecht.nl

#### Contactpersoon:

5.1.2            5.1.2e  
 5.1.2e           :@umcutrecht.nl

KVK: 30244197

IBAN:            5.1.2e

#### Inhoudelijke gegevens

Totaalbedrag: De geraamde waarde van de opdracht bedraagt 238.918 (ex. BTW). We merken hierbij op, zoals afgestemd met VWS, dat de dit *geraamde* kosten zijn. Het betreft, in vergelijking met voorgaand sneltestonderzoek, een voor het UMC Utrecht omvangrijker onderzoek, met grotere kostenposten voor projectmanagement, personeel, materiaal, datamanagement en data security. Door de huidige besmettingsdruk is de beoogde onderzoekduur (met name de inclusieduur) lastig in te schatten, inclusief de benodigde kosten. We gaan uit van 8 weken inclusietijd. Derhalve zullen de uiteindelijke kosten o.b.v. nacalculatie worden ingebracht, die minder maar ook meer kunnen zijn.

Bezoekadres:  
 Heidelberglaan 100  
 3584 XG UTRECHT

Postadres:  
 Huispostnummer STR 6.131  
 Postbus 85500  
 3508 GA UTRECHT

www.umcutrecht.nl



Universitair Medisch Centrum  
Utrecht

Deze kosten bestaan uit, uitgaande van een totale duur van 10 weken (inclusief analyse en rapportage):

- Personeel (Junior en senior onderzoekers infectieziekten, onderzoeksmethodologie en statistiek, onderzoeksmedewerkers en principal investigator: 5.1.1c excl. BTW.),
- Projectmanagement: 5.1.1c (excl. BTW)
- Datamanagement en data security: 5.1.1c (excl. BTW)
- Materiaalkosten en onvoorzien: 5.1.1c (excl. BTW)
- Overhead kosten met betrekking tot het onderzoek: 5.1.1c excl. BTW)

Duur: geschat 10 weken: 1 juni – 15 augustus (afhankelijk van aantal inclusies en positieve PCR testen per week)

De ARVODI-voorwaarden zijn op deze aanbieding van toepassing.

Omschrijving te leveren dienst:

Naast Ag-testen op basis van neus-swabs komen ook Ag-testen op basis van speeksel op de markt. Dergelijke testen lijken door hun minder invasieve karakter zeer geschikt voor zelftest gebruik. Daarvoor is het noodzakelijk om te kwantificeren hoe goed de accuratesse is van deze speeksel-zelftesten daadwerkelijk is, tevens in een head-to-head vergelijking met de neus-swab-zelftest, waarbij de RT-PCR als referentie wordt gebruikt. Dit onderzoek is derhalve een direct vervolg van de door het bestaande nationale onderzoeksconsortium, eerder uitgevoerde onderzoeken naar de accuratesse van Ag-testen (met RT-PCR als referentie). Met een slimme onderzoeksopzet kan direct een aantal vragen tegelijk beantwoord. In de beoogde onderzoeksopzet worden de volgende doelstellingen geadresseerd:

*Doelen:*

1. Kwantificeren van de accuratesse van twee of drie verschillende speekselzelftesten (met PCR als referentietest) bij alle categorieën GGD-teststraat bezoekers.
2. Head-to-head vergelijking van de accuratesse van de Ag-speekselzelftesten met die van de Ag-neuszelftest.
3. Kwantificeren van de accuratesse van het (door een app) automatisch aflezen van de speeksel- en neus-zelftesten t.o.v. het visueel aflezen door de onderzoeksdeelnemers zelf.

**Behoeftstelling:**

Binnen de Programmadirectie COVID-19 van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) vindt evaluatieonderzoek plaats naar de effectiviteit van sneltesten, waaronder de speekselzelftesten. In het programma is expliciet behoefte aan leading expertise op het gebied van de infectieziektenepidemiologie, infectieziektengeneeskunde, innovatieve onderzoeksmethodologie voor diagnostische sneltesten, statistische analyses en online en secure data verzameling en management, teneinde de uitvoer van gedegen kwantitatief onderzoek naar bovenstaande vragen te garanderen. We hebben voor eerder vergelijkbaar onderzoek reeds een groot nationaal consortium op het gebied van evaluatie van Ag-sneltestonderzoeken ingericht, en hebben de benodigde expertise, faciliteiten en disciplines direct aanwezig en beschikbaar. UMC Utrecht is bekend met de voorgeschiedenis van het traject en kunnen zodoende direct en efficiënt bijdragen aan het



benodigde onderzoek. We zijn derhalve reeds volledig ingevoerd in de materie en direct op vlieghoogte bij aanvang van het traject.

### **Complexiteit van de opdracht**

Zoals boven beschreven betreft dit een complexe opdracht waarin verschillende soorten kennis, expertise, en topexperts uit verschillende soorten disciplines simultaan moeten samenwerken als één team. Met name dit laatste is van groot belang gezien de maatschappelijke relevantie en problematiek, waardoor het team goed op elkaar ingespeeld moet zijn en de kennis en expertise direct inzetbaar heeft.

### **Type opdracht**

Topkwaliteit kwantitatief en semi-kwantitatief onderzoek naar de effectiviteit van verschillende Ag-zelftesten tegelijkertijd. Het betreft o.a. het opzetten van dit logistiek lastige prospectieve follow-up onderzoek, de (benodigde) dataverzameling op veilige wijze, combineren van verschillende databronnen en data-typen, uitvoering van tussentijdse analyses, uiteindelijke analyses van de verkregen data, rapportage van de data.

### **Gewenste resultaten**

- 2-wekelijks een overzicht van het aantal ingesloten onderzoeksdeelnemers aan de VWS validatiewerkgroep.
- 2-wekelijks een rapportage uitbrengen aan andere VWS structuren (indien gewenst).
- Na afronding een finale rapportage aan VWS waarin bovenstaande drie vragen/doelen zijn beantwoord.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e