

(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. 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 / inkoopordenummer) 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:** Evaluatie van snel testen bij a-/presymptomatische nauwe contacten van personen met een bevestigde SARS-CoV-2 infectie.

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

Bij a-/presymptomatische personen die in nauw contact zijn geweest met een persoon met een bevestigde SARS-CoV-2 infectie willen we het volgende onderzoeken:

1. wat is het percentage positieve SARS-CoV-2 PCR testen op dag 3 en 5 na het nauwe contact?
2. wat is de diagnostische accuratesse van een antigeen sneltest op dag 3 en 5 na het nauwe contact (met PCR als referentie test)?
3. wat is de voorspellende waarde van PCR en van een antigeen sneltest op dag 3 voor een positieve of negatieve PCR op dag 5?

- b) **Onderzoeksdoel:**

Bij a-/presymptomatische personen die in het regulier bron- en contactonderzoek (BCO) van de GGD en/of door de CoronaMelder (CM) app geïdentificeerd zijn als nauw contact van een persoon met een bevestigde SARS-CoV-2 infectie het:

1. kwantificeren van de opbrengst van het vroeger testen met PCR op dag 3 en 5;
2. kwantificeren van de accuratesse van een antigeen sneltest op dag 3 (met PCR dag 3 als referentie test);
3. kwantificeren van de accuratesse van een antigeen sneltest op dag 5 (met PCR dag 5 als referentie test);
4. kwantificeren van de voorspellende waarde van PCR en van een antigeen sneltest op dag 3 voor PCR testuitslag dag 5;
5. exploreren van de diagnostische accuratesse van de individuele antigeen sneltesten en deze onderling vergelijken;
6. inventariseren van de haalbaarheid van vroeg (d.w.z. op dag 3) testen, waaronder de bereidheid om op dag 5 opnieuw te laten testen.

- c) **Onderzoeksopzet:**

Cross-sectionele diagnostische accuratesse studie met herhaalde metingen (dag 3 en dag 5). Ongeveer 3000 personen die via het BCO en/of de CM app zijn geïdentificeerd als nauw contact van een persoon met bevestigde SARS-CoV-2 infectie en die op dat moment a-/presymptomatisch zijn, worden gevraagd om zichzelf op dag 3 en op dag 5 na het nauwe contact te laten testen bij een GGD-teststraat op SARS-CoV-2 via PCR en een antigeen sneltest. Deze evaluatie sluit nauw aan bij het testbeleid dat per 1 december 2020 zal gaan gelden voor nauwe contacten: een PCR op de 5^e dag na het nauwe contact (of zo snel mogelijk daarna als dag 5 niet mogelijk is).

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

- 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)
- 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.)
A-/presymptomatische personen die in nauw contact zijn geweest met een persoon met een bevestigde SARS-CoV-2 infectie kunnen zich aanmelden bij de GGD voor een afname van een neuskeelwat ten behoeve van een SARS-CoV-2 PCR test conform het testbeleid per 1 december: op de 5^e dag na het nauwe contact (of zo snel mogelijk daarna als dag 5 niet mogelijk is). Tijdens het telefoongesprek met de GGD zullen een aantal standaardvragen gesteld worden die ook niet-proefpersonen zullen krijgen (geen studiehandeling). Valt de postcode van de proefpersoon onder het adherentiegebied van één van de GGD'en die deelnemen aan deze studie dan zal men worden geïnformeerd over de studie. Personen die willen deelnemen aan de studie en bereid zijn zichzelf te laten testen bij de lokale GGD-teststraat op de 3^e en de 5^e dag na het nauwe contact worden gelijktijdig ingepland voor een test op de 3^e en 5^e dag. Personen die pas na de 3^e dag in beeld komen zullen ingepland worden op de 5^e dag of zo snel als mogelijk na de 5^e dag. Aan het einde van het telefoongesprek worden proefpersonen nog verwezen naar een website waar de patiëntinformatiebrief is te lezen.
Na het geven van toestemming voor deelname in de GGD-teststraat wordt bij proefpersonen de volgende neuskeelwatten afgenomen:
 - a) Test op dag 3 en dag 5: In totaal worden 4 neuskeelwatten afgenomen, 2 watten voor de PCR en 2 voor de antigeen sneltest, waarbij de wat voor de PCR op dag 5 conform het landelijk testbeleid is. De 2 watten voor de antigeen sneltest en de PCR op dag 3 zijn specifieke studiehandelingen. De proefpersoon zal zich twee keer in de GGD-teststraat moeten melden, waarbij het eerste bezoek geldt als een studiehandeling en het tweede bezoek op dag 5 conform het landelijk testbeleid is (geen studiehandeling).
 - b) Alleen test op dag 5. In totaal worden 2 neuskeelwatten afgenomen, 1 neuskeelwat voor de PCR en 1 voor de antigeen sneltest, waarbij de neuskeelwat voor de PCR standaard testbeleid is (geen studiehandeling). Alleen de neuskeelwat voor de antigeen sneltest geldt dus als een specifieke studiehandeling.
 Voor deze studie wordt gebruik gemaakt van antigeen sneltesten die in Nederland gevalideerd zijn voor personen met klachten. Het type antigeen sneltest dat gebruikt wordt varieert per GGD. Omdat de manier van afnemen af hangt van het type test (diepe neuskeelwat of middenneus keelwat) is de proefpersoon dus afhankelijk van de GGD-

teststraat locatie voor de manier van afnemen voor de antigeen sneltest. Voor de PCR test wordt landelijk een diepe neuskeelwat afgenomen.

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 vorige punt.
4. Wat zijn de kenmerken van de onderzoekspopulatie?
(bijv. conditie, voornaamste in- en exclusiecriteria, leeftijd, doelgroep, soort aandoening, (tijdelijke) wilsonbekwaaamheid, etc.)
Proefpersonen:
 - zijn 16 jaar of ouder
 - zijn in nauw contact geweest met een persoon met bevestigde SARS-CoV-2 infectie
 - hebben geen of nog geen klachten,
 - hebben toestemming gegeven voor deelname aan het onderzoek.
5. A) Wat is volgens u de belasting voor de proefpersoon door deelname aan het onderzoek?
In het geval men alleen op dag 5 komt voor een test dan is de enige additionele belasting t.o.v. het huidige testbeleid de neuskeelwat die voor de antigeen sneltest wordt afgenomen. Dit duurt ongeveer 3 minuten. Test men op dag 3 en dag 5 dan zal naast de standaard neuskeelwat voor de PCR op dag 5 drie additionele neuskeelwatten worden afgenomen, en zal de proefpersoon tweemaal (dus 1 maal extra) naar de GGD testlocatie moeten komen.

B) Wordt door deze belasting inbreuk gemaakt op de lichamelijke en of psychische integriteit van de proefpersoon?
Nee. De afname is (oppervakkig) lichaamsmateriaal in de neus.

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 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.