

Voorstel voor snelle implementatie Innovatie teststraat

Opgesteld door

5.1.2e

Aanleiding:

Er is landelijk een urgente noodzaak voor het opschalen van de capaciteit voor het testen van individuen op SARS-CoV-2 en de mogelijkheid om op multiple locaties mensen te screenen tegen lage kosten. Nieuwe testen kunnen hierin een belangrijke rol spelen met name als de testen een korte turn-around-tijd hebben en een simpele praktische uitvoerbaarheid. Het is essentieel om de sensitiviteit en specificiteit van deze testen vast te stellen om de juiste plaats van deze testen te kunnen bepalen. De innovatie teststraat is een beoogd gezamenlijk initiatief tussen UMC Utrecht, Universiteit Utrecht, Hoge School Utrecht en GGD Regio Utrecht.

Doel

Het opzetten van een continue teststraat waarin nieuwe technologie (nieuwe afnamemethodes en nieuwe testmethodes) gevalideerd kan worden van ten opzichte van een gouden standaard.

Mensen die zich in deze teststraat laten testen op SARS-CoV-2 wordt gevraagd om deel te nemen aan de op dat moment lopende validatie. De gouden standaard is afhankelijk van de op dat moment onderzochte afname- of testmethode, en zal de PCR of een reeds gevalideerde antigeentest zijn. De teststraat zal tegelijk een leerschool zijn voor studenten van de Universiteit Utrecht/ Hoge School Utrecht die via deze teststraat validatieprojecten in het kader van stages kunnen verrichten.

Ethische goedkeuring

Aanvraag voor beoordeling niet WMO plichtig onderzoek bij METC Utrecht (eerdere validatie in vergelijkbare setting reeds als zodanig beoordeeld).

Informed consent voor deelname wordt verkregen.

Coördinatie

De coördinatie van deze teststraat wordt verzorgd door de Virologie afdeling Medische Microbiologie, UMC Utrecht.

Het UMC Utrecht is verantwoordelijk voor de selectie, planning en uitvoering van de verschillende validaties, en voor de rapportage van de uitslagen van de gouden standaard via CoronIT.

Nieuwe testmethodes zullen eerst vanuit Virologie UMCU op kleine schaal getoetst worden op praktische uitvoerbaarheid, voordat deze op grotere schaal gevalideerd kan worden in de innovatiestraat.

Populatie

Populatie: Mensen boven 16 jaar, die zich voor een test aanmelden in verband met milde symptomen. Bij specifieke vraagstellingen kunnen ook mensen zonder klachten getest worden.

In eerste instantie zal deze teststraat openen voor: personeel Hoge School Utrecht, personeel Universiteit Utrecht, studenten van de biomedische faculteit, personeel bedrijven Utrecht Science Park. Op basis van de planning en het aanbod kan de teststraat breder geopend worden.

NB. De teststraat is niet bedoeld voor co-assistenten en zorgmedewerkers van het UMC Utrecht. Zij kunnen zich laten testen via de medewerker teststraat van het UMC Utrecht.

Aanmelding

De beoogde populatie voor deze teststraat zal via werkgevers/faculteit geïnformeerd worden over de mogelijkheid zich in deze innovatie teststraat te laten testen en hierdoor bij te dragen aan validaties van nieuwe technieken. De aanmelding voor deze teststraat verloopt via CoronIT. Een plek in de straat is alleen te boeken via het landelijke call center, met behulp van een codewoord.

De bedoeling is dat mensen vooraf geïnformeerd worden en vooraf toestemming geven voor deelname aan de validatie, zodat een zeer hoog inclusiepercentage gehaald kan worden in deze teststraat.

Registratie en rapportage

Gouden standaard uitslagen worden geregistreerd in het LIS (laboratorium informatiesysteem) en worden na medische autorisatie gerapporteerd aan CoronIT. Hiermee is de melding van de uitslagen naar de GGD gewaarborgd.

We zullen een ICT structuur opzetten voor registratie van de uitslagen van de te valideren test.

Verrekening

De gouden standaard wordt verrekend via CoronIT.

Personeel teststraat

In het kader van stages zullen studenten van de Hogeschool en Universiteit Utrecht de testen afnemen en inzetten. Er zal een dagelijkse coördinator vanuit Virologie, UMC Utrecht aanwezig zijn om deze processen te superviseren.

Logistiek teststraat

De teststraat zal worden ingericht in de parkeergarage Zuid van het UMC Utrecht zodat de ISO accreditatie van de Medische Microbiologie van het UMC Utrecht van toepassing is als vereiste voor de validatiesetting. Beoogde opening is van maandag tot en met vrijdag, verwachte openingstijden 8.00 – 17.00 uur.

Verwachte aantallen: te beginnen met circa 150 mensen per dag en na evaluatie eventueel op te schalen tot 300 mensen per dag.

Communicatie

Wordt in gezamenlijkheid tussen GGD, UU, HU en UMC Utrecht voorbereid en uitgevoerd.

Wetenschappelijke Rapportage

De analyse van de wetenschappelijke resultaten wordt verricht door het UMC Utrecht, maar de rapportage wordt samen met de GGD opgesteld. Geplande validaties worden aangemeld bij NVMM/RIVM en resultaten zullen worden gerapporteerd aan RIVM/OMT, en algemeen beschikbaar gemaakt via publicaties.

Benodigheden om te kunnen starten

- Financiering onderzoekscoördinator, 1.0 fte, 6 maanden
- Financiering voor on site opzetten inzetlocatie sneltesten
- Financiering opzetten ICT structuur