

**C2 .**  
**PVA Studie sneldiagnostiek performance immuniteit en infectie SARS-CoV-2 d.d.**  
**20.04.2020**

### **1. Inleiding**

De Arbeidsomstandighedenwet stelt dat de werkgever gevaren en risico's voor de veiligheid en de gezondheid van de werknemer zoveel mogelijk voorkomt, en indien de risico's niet te vermijden zijn, de werkgever alle maatregelen treft om het personeel zo gezond en veilig mogelijk te laten werken. Dit includeert tevens bescherming tegen infectie ziekten. Daarbij heeft de overheid op diverse gebieden verantwoordelijkheden die met name gerelateerd zijn aan duurzame personele inzetbaarheid t.b.v. haar taken die ongeacht deze crisis onverkort uitgevoerd moeten kunnen worden.

Sinds januari 2020 leidt de SARS-CoV-2 virale pandemie tot veel ziekte (COVID-19) in alle populaties met een overall sterfte percentage van rond de 2%. Hoewel in verreweg de meeste gevallen (rond 80%) de infectie met milde verschijnselen verloopt, zijn ongeveer 15 % van de gevallen ernstiger en wordt ongeveer 5% IC behoeftig. De (sterfte)percentages verschillen nogal per land en per situatie. De kans op slechte afloop is leeftijd gebonden, hoe ouder hoe meer kans op overlijden. Daarnaast speelt het hebben van een onderliggende ziekte een rol in toegenomen ernstig beloop.

Op dit moment zijn er nog geen - van overheidswege - goedgekeurde sneltesten beschikbaar om immuniteit of infectie aan te tonen. Wereldwijd is men zoekende naar betrouwbare testen. Defensie gaat in samenwerking met civiele partners deze studie uitvoeren. De uitkomsten ervan zullen zowel civiel als militair ter beschikking worden gesteld.

Er is toestemming voor het onderzoek conform de I-MGA/013 referentie: DOSCO 2020015689.

### **2. Doel**

Het doel is het onderzoeken van de toepasbaarheid van een serologische test Biozek en Fluorescence in situ Hybridization technologie Biotrack voor beheersing en management van SARS-CoV-2 in een populatie. In dit geval worden militairen gevraagd deel te nemen in de studie.

Het beoogd effect is:

1. Betere en snelle besluitvorming over risico's van en kansen op COVID-19.
2. Testcapaciteit in eigen beheer hebben waarbij binnen respectievelijk 10 minuten of 30 minuten tot 2 uur met simpel verkregen materiaal een beeld ontstaat over infectie gevaar of kans op ziekte (ten behoeve van duurzame inzetbaarheid personeel).
3. Onzekerheid wegnemen bij personeel bij klachten of selectie voor taken.
4. (Kennis) Beschikbaar stellen voor civiele en militaire toepassing.

Bijkomend:

5. Bijdragen aan het ontlasten van het civiele test systeem.
6. Mogelijkheid creëren om mobiel/op locatie te testen tijdens crises, missies, operaties en oefeningen.

Aanvullend aan de serologische testen worden korte digitale vragenlijsten afgenomen via het platform van de firma Sensorium waarmee een samenwerkingsverband bestaat. Middels dit platform kan de anamnese worden gekoppeld aan de laboratorium resultaten. Door deze combinatie ontstaat inzicht in hoe personeel (beter) inzetbaar te houden, ondanks de soms onvermijdelijke risico's in het werk. Bijkomend voordeel is dat de groepsinformatie inzicht geeft op hoger abstractieniveau over inzetbaarheid en daarmee richtinggevend kan zijn aan beleid over inzetbaarheid.

#### **2.a. Toelichting testkeuze**

Antoonen immuniteit

Door het bepalen van de antistoffen gerelateerd aan SARS-CoV-2 infectie in het bloed kan worden vastgesteld of een infectie eerder is doorgemaakt. Serologisch onderzoek toont de aanwezigheid van antistoffen tegen het virus aan. De afweerstoffen worden aangemaakt nadat het virus lichaamscellen heeft geïnfecteerd en het immuunsysteem heeft geactiveerd. Dit gebeurt dus tijdens en na het doormaken van de infectie, waarbij de infectie niet altijd tot duidelijke klinische klachten hoeft te hebben geleid. Gemiddeld duurt het 7 tot 14 dagen na infectie voordat antistoffen (IgM als eerste respons en IgG als tweede respons) tegen het virus meetbaar zijn in het bloed. Het is echter duidelijk dat bij een deel de IgG response pas na 14 dagen gemeten wordt. Daarbij wordt in toenemende mate duidelijk dat pas 4 weken na de eerste ziektedag met grootste zekerheid gesteld kan worden of er antistoffen aanwezig zijn of niet.

Defensie heeft sinds kort zelf de beschikking over een nieuwe sneltest van de firma Biozek de COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette. Door Defensie wordt op dit moment, in samenwerking met het AMC ervaring opgedaan met deze test. De eerste resultaten van het AMC voor wat betreft sensitiviteit en specificiteit zijn veelbelovend terwijl er daarnaast ook voorlopige berichten zijn dat de test minder goed werkt in bepaalde patiënten groepen. De studie heeft tot doel de sensitiviteit en specificiteit te bepalen voor toepassing in de defensie populatie. Het beoordelen op geschiktheid om snel immuniteit aan te tonen na infectie is onderdeel is van de studie in samenwerking met het AMC en RIVM.

Bij het RIVM worden in bloed van de patiënt antistoffen gemeten tegen niet alleen het SARS-CoV-2 virus, maar ook tegen andere coronavirussen, waaronder de humane seizoens-coronavirussen waardoor een profiel van de gemeten antistoffen gemaakt kan worden om de specificiteit te bepalen. Ook wordt de gemeten antistoffen gekarakteriseerd in virus neutralisatie om hun functionaliteit te bepalen, waardoor mogelijk een uitspraak gedaan kan worden over immuniteit door aanwezige antistoffen

#### Aantonen infectie

De nu gangbare diagnostische methode om een acute infectie met SARS-CoV-2 aan te tonen is een real-time RT-PCR (Reverse Transcription Polymerase Chain Reaction). Deze test wordt beschouwd als "gouden standaard" voor het aantonen van een infectie met SARS-CoV-2. In de vorm waarin de RT-PCR gebruikt wordt meet het de aanwezigheid van het RNA van SARS-CoV-2 in een monster en geeft het geen informatie over actieve replicatie in de cel door het aantonen van de replicatieve vorm van het RNA of de subgenome messengers en daardoor de hoogstwaarschijnlijke aanwezigheid van infectieus virus en besmettelijkheid van de patiënt voor anderen. Deze test is ongeschikt om aan te tonen of iemand de infectie eerder heeft doorgemaakt omdat de huidige consensus is dat het virus en zijn RNA verdwenen zijn uit het lichaam na genezing van de patiënt. Het landelijk testbeleid bepaalt dat opgenomen patiënten en essentieel zorgpersoneel alleen op indicatie getest worden. Schaarste van materialen in de testketen maken de beschikbaarheid van een bepaalde geïmplementeerde PCR test onzeker, waardoor deze test voor Defensie mogelijk niet continu met zekerheid beschikbaar is.

Defensie heeft sinds kort zelf de beschikking over een nieuw testsysteem van de firma Biotrack, die replicerend virus kan aantonen. Dit systeem maakt gebruik van een specifieke techniek welke op celniveau mRNA materiaal kan aantonen van replicerend virus. De techniek is geschikt voor diverse bacteriën en virussen en zeer recentelijk is een probe gericht tegen negatief strengs RNA van SARS-CoV-2 gereed gemaakt. De in vitro (- vergelijkbaar met de RT-PCR primer) buiten het lichaam in laboratorium setting) validatie is gereed. De probe is gericht op een specifiek gebied op het nucleocapside gen van het covid-sars virus. Dit is een vergelijkbaar gebied met een van de RT-PCR primers. De intracellulaire FISH techniek tegen viraal RNA is al veel langer bekend met name uit de klinisch pathologische literatuur. De in vivo (binnen het lichaam) validatie is gaande en naar verwachting gereed einde van week 15 (10/04/2020). Specificiteit van de probe wordt bepaald op basis van BLAST (Basic local alignment search tool) resultaten en testen van de probe op bloedjes uit de pre-corona tijd. Het apparaat en technologie is CE gecertificeerd. De ISO 1640 procedure is gestart en is onderdeel van deze studie. De sensitiviteit volgt hieruit. De sensitiviteitsbepaling volgt uit de studie voor toepassing in de (defensie) populatie. Het beoordelen op geschiktheid om snel een infectie aan te tonen na besmetting is onderdeel is van de studie die in samenwerking met het vooral het RIVM wordt uitgevoerd.

Onderstaand worden op hoofdlijn Doel, Vraagstellingen, Hypothesen beschreven. Vervolgens worden uitgebreid de benodigde informatie voor het plan van aanpak van dit onderzoek beschreven. In de bijlage bij dit document getiteld onderzoek toepasbaarheid sneltesten COVID-19, worden nadere details ten aanzien van de studieopzet van dit onderzoek weergegeven.

### 3. Hypothesen

- IgG/IgM serologische detectie via Biozek sneltest levert betrouwbare resultaten (hoge sensitiviteit, hoge specificiteit) m.b.t. het snelle 'close to bedside' aantonen/uitsluiten van een acute of eerder doorgemaakte SARS-CoV-2 infectie. De techniek is uitvoerbaar onder omstandigheden met een beperkte lab capaciteit.
- De Biotrack methode van SARS-CoV-2 middels mRNA probe is van hoge sensitiviteit en specificiteit en geschikt om een acute infectie en potentieel infectierisico 'close to bedside' aan te tonen. De techniek is uitvoerbaar onder omstandigheden met een beperkte lab capaciteit.
- Volbloedsample levert een betere expressie van mRNA op dan swab samples.
- Volbloed- en serumsample leveren serologisch vergelijkbare resultaten op.
- De combinatie van beide methoden levert waardevolle informatie op daar waar geen uitgebreide lab faciliteiten beschikbaar zijn.
- De combinatie van beide methoden levert waardevolle informatie op m.b.t. interpretatie van een negatieve PCR uitslag al dan niet in combinatie met positieve serologische uitslag.

#### 3.a. Onderzoeksvragen COVID-19 sneltesten

| Onderzoeksvragen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Organisatorisch Defensie</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 1. Hoeveel van het deelnemende defensie personeel zijn besmet met SARS-CoV-2?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 2. Hoeveel van het deelnemende defensie personeel zijn besmet geweest met SARS-CoV-2?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 3. Hoeveel van het deelnemende defensie personeel hebben enige afweer tegen SARS-Cov-2? (IgM dan wel /IgG)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 4. Zijn de testresultaten van de sneltesten bruikbaar voor het maken van operationele beslissingen over inzetbaarheid van personeel?                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Ziektespecifiek</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 5. Zijn er aanwijzingen voor ontwikkeling van immuniteit op dag 0 en 14 dagen na eerste monsternamen?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 6. Zijn er aanwijzingen voor zich replicerend virus op dag 0 en 14 dagen na eerste monsternamen?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 7. Welk lichaamsmateriaal is beter geschikt voor mRNA detectie, swab materiaal of EDTA bloed?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Testkwaliteit en mogelijkheden testen in Defensiepopulatie</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 8. a. Wat is de sensitiviteit en specificiteit van de serologische Biozek sneltest m.b.t. het snelle 'close to bedside' aantonen/uitsluiten van een acute of eerder doorgemaakte SARS-CoV-2 infectie op dag 0?<br><br>b. Wat is de sensitiviteit en specificiteit van de serologische Biozek sneltest m.b.t. het snelle 'close to bedside' aantonen/uitsluiten van een acute of eerder doorgemaakte SARS-CoV-2 infectie op dag 14? |
| 9. Is de Biozek sneltest uitvoerbaar onder omstandigheden met een beperkte lab capaciteit?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10. a. Wat is de sensitiviteit en specificiteit van de Biotrack sneltest middels mRNA probe m.b.t. het snelle aantonen/uitsluiten van een acute infectie of eerder doorgemaakte van SARS-CoV-2 en potentieel infectierisico 'close to bedside' aan te tonen op dag 0?                                                                                                           |
| b. Wat is de sensitiviteit en specificiteit van de Biotrack sneltest middels mRNA probe m.b.t. het snelle aantonen/uitsluiten van een acute infectie of eerder doorgemaakte van SARS-CoV-2 en potentieel infectierisico 'close to bedside' aan te tonen op dag 14?                                                                                                              |
| 11. Is de Biotrack techniek uitvoerbaar onder omstandigheden met een beperkte lab capaciteit?                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 12. Wat levert de combinatie van beide methoden aan waardevolle informatie op indien er sprake is van een negatieve PCR uitslag en een positieve serologische uitslag?                                                                                                                                                                                                          |
| 13. Wat levert de combinatie van beide methoden aan waardevolle informatie op indien er sprake is van een negatieve PCR uitslag en een negatieve serologische uitslag?                                                                                                                                                                                                          |
| 14. Welke extra informatie leveren de antwoorden uit de vragenlijsten op ten opzichte van de sneltesten?<br><br>Subvragen hierbij zijn: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Is het zinvol om blind te testen: is testen voldoende of is er altijd aanvullend een anamnese nodig?</li> <li>• Is het nodig om te testen, of is een anamnese alleen ook voldoende?</li> </ul> |

#### 4. Materiaal en Methode

Zie bijlage onderzoek toepasbaarheid sneltesten COVID-19.

#### 5. Uitgangspunten

##### 5.a. Deelnemende instanties

##### Defensie

DGO levert

CEAG

- Project eigenaarschap en leiding, inhoudelijk en overkoepelend (Senior adviseur microbiologie en infectieziekten) in studiedesign, ondersteuning, interpretatie en rapportage.
- Epidemiologische ondersteuning in studiedesign, uitvoering en analyse (Senior onderzoeker epidemiologie) en rapportage.
- Projectsecretaris.
- Project communicatie.

Staf DGO

- Algemene ondersteuning.
- Juridisch advies en ondersteuning, inclusief borging AVG-melding en verwerkersovereenkomst met externe partijen (Staf DGO).
- Ondersteuning en uitvoering data platform inrichting, verzamelen antwoorden digitale vragenlijsten, combineren gegevens per individu en data verwerking (inclusief beschikbaar stellen van geanonimiseerde dataset) (DGO-DOSCO).

OPCO's leveren

- Uitvoerend onderzoeker in kader opleiding arts maatschappij gezondheid (Lkol-arts CLAS).
- Laboratorium faciliteiten, materialen, materieel en personele ondersteuning in studiedesign, monsternamen, uitvoering analyses, dataverwerking en data opslag. (CLAS-400 GNK).
- Leveren (operationeel) personeel voor deelname in onderzoeksgroepen 3 t/m 5<sup>1</sup> (alle OPCO's).

<sup>1</sup> Toelichting over de diverse groepen volgt in bijlage 1. Uitvoering onderzoek

**Extern Defensie***Biotrack levert*

- Lab apparatuur, lab faciliteiten en personele ondersteuning Biotrack deel van het onderzoek. Dit tbv het uitvoeren van onderzoek studie deel 2<sup>2</sup> groepen 1 tm 5.
- Personele ondersteuning in data verwerking en analyse.
- Dit cf. opgestelde contacten getekend en in bezit Defensie.

*AMC levert*

- Adviseur en ondersteuning project (KTZ arts internist-infectioloog AMC, adviseur CEAG).
- Deelnemend onderzoeker (microbioloog) AMC, t.b.v. uitvoeren werkzaamheden validatie testen t.b.v. onderzoeksgroepen 1, en 2.
- Laboratorium faciliteiten, materialen, materieel en personele ondersteuning validatie testen uit bloed (serum).
- Borging juridische aspecten onderzoek (METC toestemming waar nodig).

*RIVM levert*

- Testcapaciteit inclusief materialen voor alle genoemde groepen en samples ten behoeve van serologisch onderzoek middels gevalideerde test: proteïne micro-array voor antistof profiling, virus neutralisatie.
- Testcapaciteit inclusief materialen voor alle genoemde groepen en samples ten behoeve van real-time RT-PCR onderzoek middels gevalideerd test. Optioneel subgenomische RT-PCR voor aantonen replicerend virus.

**5.b. Projectteam.** Het totale projectteam bestaat uit:*Defensie*

- 
- 
- 
- 
- 

(10)(2e)

*AMC*

- 
- 

(10)(2e)

*Biotrack*

- 
- 

(10)(2e)

*RIVM*

- 
- 
- 
- 
- 

(10)(2e)

(10)(2e)

**5.c. Rol beschrijving***Stuurgroep project*

- 
- 
- 

(10)(2e)

*Subgroepen elk onder overkoepelende aansturing Dr. ID Wijnberg, CEAG, projectleider  
Laboratoriumwerkzaamheden*

- 
- 

(10)(2e)

<sup>2</sup> Toelichting twee delen Onderzoek volgt in bijlage 1 . Uitvoering onderzoek

- (10)(2e)
- 

#### Praktisch uitvoering en verslaglegging onderzoeksresultaten

- (10)(2e)
- 
- 
- Een flexibel team van ongeveer 6 man tbv monster afname

#### Data processing en opslag

- (10)(2e)
- 
- 
- 
- 

#### Data analyse

- (10)(2e)
- 
- 
- 
- 
- 
- 

#### Data interpretatie en conclusie vorming

- (10)(2e)
- Allen

#### Rapportage

- (10)(2e)
- Allen

#### Communicatie intern en extern

- (10)(2e)
- 
- 
- 
- Voor inhoudelijk/expertise: (10)(2e), projectleider

### **6. Nadere bepalingen**

1. Het CEAG is eigenaar van alle data en van de studie-/onderzoeksuitkomsten in samenspraak met de deelnemers van de leverende OPCO's. CEAG bepaald tevens wat met de data gebeurt en hoe dit gedeeld of gecommuniceerd wordt.
2. Gegevens uit de lab bepalingen behorend bij dit onderzoek worden op basis van een uniek nummer aan elkaar gekoppeld. Dit is het Lab ID nummer gegenereerd door 400 GNK en/of PS-nummer en anoniem gedeeld en verwerkt voor data analyse.
3. Anoniem betekent in deze: geen voornaam, geen achternaam, geen PeopleSoft-nummer, geen Lab-ID, geen geboortedatum maar geboortjaar in categorie van 5 jaar.
4. Alle gegevens worden uiteindelijk ingevoerd/verzameld in een dataplatform (b.v via Sensorium). Gegevens uit GIDS/(evt Delight) en uit het BGZ dossier worden niet gekoppeld aan deze database.
5. Alle ruwe data worden anoniem ter beschikking gesteld aan het CEAG voor data analyse. In de dataset zijn de bloedwaarden gekoppeld aan de vragenlijst uitslagen. Het betreft dan alle ruwe waarden (bloed en vragenlijstgegevens), per variabele, per persoon.
6. Aan Sensorium worden door het CEAG (met input LAB 400 GNL en biotrack, RIVM, AMC) geanonimiseerde gegevens ter beschikking gesteld voor analyse op het voor dit doel gereed gemaakte datum platform.

7. De uitkomsten van de sneldiagnostiek COVID-19 en van de RIVM diagnostische gegevens worden wel opgenomen in GIDS door of middels de VMA van de patiënt.
8. De daaruit voortvloeiende inzetbaarheidsconsequenties worden door tussenkomst van de VMA of bedrijfsarts -op indicatie- kenbaar gemaakt aan de organisatie voor operationele doeleinden.
9. Alle communicatie intern en extern geschiedt altijd met af en instemming van D –CEAG en MGA met support van DCO.
10. Bij eventuele wetenschappelijke publicatie (alleen met toestemming Voorzitter Stuurgroep in afstemming met D-CEAG en de MGA) zullen alle gegevens alleen volledig geanonimiseerd gebruikt worden. Derhalve wordt geborgd dat niets te herleiden zal zijn tot een individu of eenheid.
11. Risico's op onrechtmatige inzage in persoonlijke/identificerende gegevens worden zoveel mogelijk uitgesloten en beperkt cf AVG wetgeving. Er worden maatregelen getroffen voor de restrisico's, te weten:
  - Anonimiseren en gebruikmaking van hoger abstractieniveau data.
  - Technische maatregelen: autorisaties en afgeschermd digitale mappen.
12. Alle leden van het projectteam/ geautoriseerde onderzoekers voldoen aan het juiste screenings niveau. Zie punt hoofdstuk 12.

## 7. Behoeftestelling Defensie

### Personeel:

- Het project team
- (Laboratorium)personeel 400 GNK
- EGB personeel voor monsternamen waar van toepassing
- (Ondersteunend personeel zoals koerier)

### Materieel:

- Alle lab behoeften:
- Stand alone mobiele lab faciliteit met standaard life science inhoud (flowkast, gev stoffenkast, centrifuges, incubator, koelkast, pipetten en standaard laboratorium toebehoren)
- Mobiele lab heeft eigen aan- en uitkleed faciliteit (lockliner en vestibule)
- Materialen voor bloed en swab afname zoals
- Vacutainers + bijbehorende venapunctuur naalden
- EDTA buizen
- Serum buizen
- Virusswab en bijbehorend transport medium
- Verpakkingsmaterialen P 650 biologische materialen
- Transport chauffeur of PNOD
- Sneltest Biozek
- Biotrack analyzer (inclusief al het verbruik en reagents)
- Eventueel aanvullende apparatuur afhankelijk van Biotrack procedure.
- UN 3291 afvaltonnen
- Eventueel persoonlijke beschermingsmiddelen (jas, bril, handschoenen, masker, etc)
- Desinfectie materiaal (zowel tijdens project als voor eindreiniging compleet mobiele lab).

### Betrokken partijen

- Biotrack ondersteunings behoefte cfm contract
- AMC: samenwerkingsverband (10)(2b)
- RIVM: samenwerking verband (10)(2b)

### Support

- Staf DGO juridische advisering( w.o op het gebied van eigenaarschap data)
- Staf DGO/DMO Contract management
  - Juridisch advies en ondersteuning, inclusief borging AVG-melding en verwerkersovereenkomst met externe partijen (Staf DGO)
  - Ondersteuning en uitvoering data platform inrichting, verzamelen antwoorden digitale vragenlijsten, combineren gegevens per individu en data verwerking (inclusief beschikbaar stellen van geanonimiseerde dataset) (DGO-DOSCO)
- Sensorium ondersteuning conform contract met staf DGO/ICT ondersteuning
- DCO strategische communicatie advisering

## 8. Toelichting en uitvoerende bepalingen

### 8.1 Informed consent

Deelnemers aan het onderzoek worden schriftelijk om toestemming gevraagd om deel te nemen na schriftelijke informatie over doel en methode van het onderzoek. Daarnaast worden mondeling resterende vragen beantwoord. De deelnemers zijn ook na gegeven toestemming gerechtigd hun deelname aan het onderzoek te beëindigen, ook zonder opgave van reden.

### 8.2 Anonimiteitsgarantie

Voor de vraagstelling zal herleidbaarheid een voorwaarde zijn, om gegevens te kunnen koppelen en verwerken. Zodra het mogelijk is, worden tot het individu herleidbare gegevens verwijderd. Voor verwerking van geanonimiseerde data voor rapportages en wetenschappelijke publicatie wordt de bescherming van de privacy van de medewerker geborgd.

### 8.3 Toegang tot de database

De gegevens uit de database zijn toegankelijk voor geautoriseerde onderzoekers binnen de DGO. Zie voor wie onder 'geautoriseerde onderzoekers' vallen H9 van deze instructie en zij die onder toezicht werken van hen.

### 8.4 Beveiliging

De verantwoordelijke binnen het onderzoeksteam treft, rekening houdend met de stand van de techniek die redelijkerwijs voor het project kan worden ingezet, alle noodzakelijke maatregelen van technische en organisatorische aard opdat de integriteit van de database blijft verzekerd.

### 8.5 Levensduur database

De database gezondheidsmonitoring middels (digitaal afgenomen) anamneses blijft minimaal bestaan zolang Defensie de behoefte aan structureel testen op COVID-19 heeft. Tevens totdat data geanalyseerd en gedocumenteerd zijn. Hierna volgt de wettelijke bewaartermijn voor onderzoeksgegevens.

### 8.6 Opslag duur samples

De afgenomen, nog bruikbare samples worden – afhankelijk van de houdbaarheidsdatum - na maximaal 25 jaar vernietigd.

## 9. Uitvoering

### 9.1 Onderdelen:

Het project bestaat uit een aantal subonderdelen:

- Validatie genoemde testen
- Monsternamen en anamnese afnemen personeelsgroepen
- Anamnestiche gegevens verwerking
- Monster verwerking en opslag
- Laboratorium werkzaamheden
- Data opslag
- Data verwerking
- Data analyse
- Interpretatie en conclusie
- Verslaglegging

### 9.2 Uitvoering per onderdeel

Aanvragen METC

- Raamwerk opzetten: secretariaat AMC van (10)(2e)
- Raamwerk invullen voorziet: (10)(2e)
- Patient informatie, informed consent en AVG: (10)(2e)
- Aanvullen ingevulde voorziet: (10)(2e)

Validatie genoemde testen onder v.z. schap (10)(2e)

Biozoek sneltest:

- medische microbiologie AMC (10)(2e) (serum sneltest biozoek, groep 1 en 2)
- RIVM, (10)(2e) en (10)(2e) (serologische gouden standaard)

- (10)(2e) (EDTA sneltest biozek),
- (10)(2e)

#### Biotrack mRNA:

- medische microbiologie Biotrack gereedstelling en ondersteuning (10)(2e) met partners
- RIVM, (10)(2e), (10)(2e) (PCR analyse e.a)

#### RIVM algemeen

- RIVM deel serologie en PCR: afdeling Emerging en Endemische Virussen, emerging virussen groep olv (10)(2e)
- respiratoire virussen groep olv (10)(2e)

#### Monsternamen en anamnese

- OPCO's VMA met overkoepelend uitvoerend krijgsmachtsdeel CLAS onder regie 400 GNK LKOL, arts (10)(2e)

#### Laboratorium werkzaamheden

- 400 GNK regie (10)(2e) (Biotrack en Biozek)
- AMC (10)(2e)
- RIVM o.l.v. (10)(2e), (10)(2e)

### 9.3 Data opslag

- Anamnese en koppeling lab uitslagen, (10)(2e), (10)(2e)
- Biotrack: via eigen dataplatform i.c.m. Lab 400 GNK database naar custom made platform (Sensorium), (10)(2e), (10)(2e), (10)(2e)
- Biozek: via lab 400 GNK database naar custom made platform (Sensorium) o.l.v. (10)(2e)
- (10)(2e), (10)(2e)
- RIVM: (10)(2e), (10)(2e)

### 9.4 Data analyse resultaten

- CLAS uitvoerend onderzoeker met CEAG ondersteuning.
- Interpretatie en conclusie incl. verslaglegging: CLAS uitvoerend onderzoeker met gehele onderzoeksgroep ondersteuning (incl. AMC, RIVM).

### 10. Beoogd Tijdsplan\*

- Opleveren gereedstelling Biotrack: week na tekenen contact (gereed)
- Ondersteuning inregelen voor project: gereed
- Anamnese en dataplatform inregelen: week 17
- Prospectief data verwerving: week 17-21
- Levering data door Sensorium: eind week 21
- Data analyse: week 22
- Verslaglegging: week 23

\*Onder voorwaarde voldoende Defensie ondersteuning en effectieve samenwerking externe partners

### 11. Communicatie

Communicatie over het onderzoek is onder regie van D-CEAG in overleg met MGA en DCO. Tussentijdse gesloten communicatie geschiedt met Medical Board, teamleden project team en betrokken militairen. Totdat de eindresultaten geanalyseerd zijn en een eindconclusie geformuleerd is, is er geen behoefte vanuit het project team aan uitgebreidere interne of externe communicatie.

### 12. Geautoriseerde onderzoekers

#### Lijst met geautoriseerde onderzoekers binnen defensie:

(10)(2e)  
(10)(2e)  
(10)(2e)  
(10)(2e)  
(10)(2e)

#### Systeem

Medische registratiesystemen in gebruik bij CEAG, EGB, 400GNK  
Plaatsingsgegevens HR-systeem

#### Screenings niveau geautoriseerde functionaris

Senioradviseur (micro) biologie en infectie ziekten (screeningsniveau A)  
Sr. onderzoeker  
Gezondheidsmonitoring en

**Lijst met geautoriseerde  
onderzoekers buiten  
defensie:**

(10)(2e)

**Systeem**

AMC research databank  
Platform Biotrack  
Sensorium team

Epidemiologie CEAG  
(screeningsniveau B)  
Adviseur CEAG  
(screenings niveau B?)  
Stafsarts CLAS  
(screenings niveau B?)  
Hoofd Laborant GNK  
(screenings niveau B?)

Tevens kunnen zij die  
onder toezicht van  
bovengenoemde  
functionarissen werken  
gegevens analyseren en  
rapporteren

**Screenings niveau  
geautoriseerde  
functionaris**

Microbioloog AMC  
(screeningsniveau VOG)  
Microbioloog Biotrack  
(screenings niveau VOG)  
Onderzoekers RIVM  
(Screeningsniveau VOG)