



5.1.2e

per mail

Geachte heer

5.1.2e

Hiermee informeren wij u dat wij advies hebben ontvangen van de Centrale Wetenschap Commissie (CWC) via het Wetenschapsbureau inzake het protocol: "Evaluation of a Sars-COV-2 Rapid Antigen test: Test Performance and Potential as a Pre-Screening Diagnostic" versie 1 d.d. 14-09-2020, Amphia-nummer N2020-0362. Het is de bedoeling dat dit onderzoek in Amphia zal worden uitgevoerd door u zelf.

Naar aanleiding van dit advies geven wij toestemming voor uitvoering van dit onderzoek in Amphia.

Het onderzoek zal worden uitgevoerd door of onder leiding van personen die deskundig zijn op het gebied van medisch-wetenschappelijk onderzoek bij mensen. De eventueel benodigde verrichtingen worden gedaan door personen die daartoe bekwaam zijn.

Alle personen die beroepsmatig een bijdrage aan het onderzoek moeten leveren, zullen over het onderzoeksprotocol worden ingelicht. De benodigde faciliteiten voor deugdelijk onderzoek zijn aanwezig. Er zijn ons geen belemmerende factoren bekend waardoor het welslagen van dit onderzoek zou kunnen worden bemoeilijkt. Werving van en voorlichting aan de proefpersonen vindt plaats conform het hieromtrent bepaalde in de WMO.

Wij wijzen de onderzoeker op de verplichting tot complicatiemelding, melding van amendementen aan het protocol en melding van beëindiging van de studie aan de CWC via het Wetenschapsbureau.

Met vriendelijke groet

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

Raad van Bestuur**Bezoekadres**

Molengracht 21
4818 CK Breda

Postadres

Postbus 90158
4800 RK Breda

Contactpersoon

5.1.2e

5.1.2e amphia.nl**Datum**

22 september 2020

Onderwerp

Goedkeuring studie CWC

Ons kenmerk

CL/FdH/IN/20.0769

Pagina

1/1

Kopie aan

Wetenschapsbureau Amphia
Academie

