



Franciscus Gasthuis & Vlietland

5.1.2e

Medische Microbiologie & Infectiepreventie
Locatie Gasthuis

Afdeling	Raad van Bestuur
Telefoon	5.1.2e
Onze referentie	T 110
Rotterdam	16 oktober 2020
Betreft onderzoek	De rol van antigeen (snel-)testen in de diagnostiek van COVID-19 COVID-19 antigeen, korte titel: COVID-19 antigeen

Onderwerp: Toestemming Raad van Bestuur niet-WMO plichtige studie met het studienummer 2020-109

Geachte heer 5.1.2e

Hierbij laat ik u weten dat de Raad van Bestuur van het Franciscus Gasthuis & Vlietland kennis heeft genomen van voorgenoemd onderzoeksprotocol en toestemming verleent voor de uitvoering van bovengenoemde onderzoek in haar instelling. U dient hierbij te werken volgens de Nederlandse gedragscode wetenschappelijke integriteit.

De Raad van Bestuur baseert deze verklaring op de volgende overwegingen:

- De deskundigheid en bekwaamheid van lokale onderzoekers en ondersteunend personeel van het onderzoek;
- Het beroepsmatig inlichten van alle personen, die een bijdrage moeten leveren aan het onderzoek over het onderzoeksprotocol;
- De geschiktheid van de faciliteiten en de instelling voor een gedegen uitvoering van het onderzoek;
- De niet gelijktijdige uitvoering van andere onderzoeken in dezelfde instelling, waardoor het welslagen van het onderzoek en van andere onderzoeken bemoeilijkt kan worden;
- Het positieve advies en evt. bijbehorende voorwaarden van de Advies Commissie Wetenschap en de aangeleverde documenten (zie bijlage 1).

Het gebruik van de STZ-Standard Operating Procedures (SOPs) is verplicht bij de uitvoering van wetenschappelijk onderzoek in ons ziekenhuis. Deze kunt u vinden via intranet:

Franciscus ABC > W > Wetenschapsbureau > Procedures en formats.

Gebruik van SOPs dient u vast te leggen in de trial master file middels VL1 FRM_02b
Taakverdeling Franciscus geïnitieerd single-center onderzoek .

Pagina 1 van 4

Locatie Gasthuis
Kleiweg 500, 3045 PM Rotterdam
tel. 010 - 461 6161

Locatie Vlietland
Vlietlandplein 2, 3118 JH Schiedam
tel. 010 - 893 9393

www.franciscus.nl
K.v.K. nummer 56474113



Tevens attenderen wij u op het volgende:

- Voor deze studie worden geen extra studieverrichtingen in HiX geregistreerd.
- Patientten die deelnemen aan deze studie moeten in HiX worden gekoppeld via Trial & Favorietenlijst. De werkinstructie hiervoor vindt u in Idocument: Wetenschap - U4 Bijlage_02 T&F lijst koppeling studiedeelname in HiX
- Castor SMS dient up-to-date te blijven en fungeert als digitale deel van het studiedossier (TMF). Meldt in Castor SMS de volgende zaken:
 - definitieve studie startdatum (tabblad lokale informatie)
 - amendementen (tabblad amendementen)
 - jaarlijkse voortgang en/of eindrapportage (tabblad studie voortgang)
- Bij niet-WMO plichtig onderzoek mogen onderzoeken geregistreerd worden in een erkend trial register (zie ook STZ SOP VC7 'Aanmelding trialregister'), maar is niet verplicht.
- In de bijlage is de niet-WMO verklaring van de Adviserende Commissie Wetenschap bijgevoegd (bijlage 2).

Voor vragen rondom gebruik van SOPs of andere vragen t.a.v. wetenschappelijk onderzoek kunt u terecht bij het Wetenschapsbureau (5.1.2e@franciscus.nl / 5.1.2e@franciscus.nl)

Wij wensen u veel succes met de uitvoering van het onderzoek.

Met vriendelijke groeten, namens de Raad van Bestuur

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'M.J.A. Tasche'.

dr. M.J.A. Tasche, voorzitter Raad van Bestuur

CC:

5.1.2e@franciscus.nl



Bijlage 1. Advies lokale uitvoerbaarheid *Advies Commissie Wetenschap (ACW) Franciscus*

Intern studienummer: 2020-109

Geacht lid Raad van Bestuur,

5.1.2e 5.1.2e heeft via Castor SMS de volgende studie ingediend voor toestemming voor uitvoer in onze instelling.

Titel studie:	De rol van antigeen (snel-)testen in de diagnostiek van COVID-19 COVID-19 antigeen
Korte titel:	COVID-19 antigeen
METC:	ACW Franciscus
METC nr. van de studie:	n.v.t.
WMO plichtig:	Nee
Initiator:	Franciscus geïnitieerd
Opdrachtgever/Verrichter:	Franciscus Ziekenhuis

Korte samenvatting studie (doel):

Optimalisatie van COVID-19 diagnostiek voor patiënten en medewerkers in het Franciscus Gasthuis & Vlietland te kunnen verbeteren en de resultaten zo spoedig mogelijk te delen met andere zorginstellingen wereldwijd in verband met de huidige crisis veroorzaakt door de COVID-19 pandemie. In dit onderzoek worden de antigeen sneltesten onderzocht en vergeleken met de PCR testen.

De commissie ACW heeft de lokale uitvoerbaarheidsprocedure doorlopen. De studiedocumenten zijn gecontroleerd en geborgd in Castor SMS. Financiële afspraken zijn vastgelegd in het financiële overzicht 16-10-2020. Studie is kostenneutraal voor studieteam.

De commissie ACW heeft geen bezwaar tegen uitvoering van dit onderzoek. Derhalve adviseren wij positief over de uitvoering van deze studie in ons ziekenhuis onder de volgende overeengekomen voorwaarden:

Voorwaarden:

- De toestemming wordt verleend op basis van de documentatie die geüpload is in Castor SMS en een goedkeuringsstatus heeft ontvangen (status 'akkoord door Wetenschapsbureau of 'goedgekeurd door METC'). Indien nieuwe documentatie wordt geüpload, houdt dit niet in dat deze automatisch goedgekeurd is. Door amendementen te melden in Castor SMS kunnen de nieuwe documenten tussentijds worden goedgekeurd. Indien relevant wordt de lokale haalbaarheid hierbij mede her-beoordeeld en bijgesteld.

Met vriendelijke groet,

De Adviescommissie Wetenschap

5.1.2e

5.1.2e



Bijlage 2. Niet WMO verklaring *Advies Commissie Wetenschap (ACW) Franciscus*

Intern studienummer: 2020-109

Titel studie: De rol van antigeen (snel-)testen in de diagnostiek van COVID-19
antigeen

Korte titel: COVID-19 antigeen

Betreft: Protocol versie: 1, 2020-10-12

Bovengenoemd onderzoek is door de lokale Advies Commissie Wetenschap (ACW) beoordeeld als niet-WMO plichtig:

Deze studie betreft onderzoek op restmateriaal naar de diagnostische waarde van verschillende COVID-19 sneltesten afgezet tegen PCR als gouden standaard. Patiënten hoeven geen additionele handelingen te ondergaan naast de reguliere kliniek of anderszins bij te dragen aan de studie. Deze studie is niet WMO plichtig. Dataverwerking gaat conform AVG.

5.1.2e

To whom it may concern:

The study mentioned above was reviewed by the Institutional Review Board (ACW) of the Franciscus Gasthuis & Vlietland. As a result of this review, the ACW informs you that the rules laid down in the Medical Research Involving Human Subjects Act (also known by its Dutch abbreviation WMO), do not apply to this research proposal. The study was approved by the Board of Directors of the Franciscus Gasthuis & Vlietland. Data handling is compliant with the GDPR.