

Van: 5.1.2e
Aan: [Dienstpostbus IGJ LMO Netwerkzorg & Preventie](#)
Cc: 5.1.2e
Onderwerp: Re: Aanvullende vragen n.a.v. wetenschappelijk onderzoek in de GGD-teststraten
Datum: donderdag 17 februari 2022 16:49:26
Bijlagen: [20_0769 - U - 5.1.2e - Advies SARDT studie Amphia nr. N2020-0362.pdf](#)
[W20.218 NWMO verklaring.pdf](#)

Geachte 5.1.2e 5.1.2e

Dank u wel voor de e-mail, graag beantwoord ik de aanvullende vragen.

1. Er was inderdaad een mondelinge informed consent procedure voor de studie vanwege mogelijk besmettingsgevaar waaraan werd gedacht zo vroeg in de pandemie. De medewerkers van de teststraten werden zeer duidelijk geïnstrueerd op een gemeenschappelijk overlegmoment met nadruk op het belang van het vragen van een mondelinge informed consent, vervolgens werden zij geobserveerd tijdens hun werk in de teststraat. Bezoekers van de teststraat kregen uitleg over de studie bij aankomst, er waren posters met informatie aanwezig en er informatie over de studie beschikbaar op de GGD website.

Voor de thuisbemonstering werd eerst telefonisch uitleg gegeven (medewerkers kregen hiervoor een script) en werd mondelinge toestemming gevraagd, een huisbezoek werd enkel afgelegd indien de persoon hiermee instemde. Op het moment van het huisbezoek werd opnieuw mondelinge toestemming gevraagd. De medewerkers van de thuisbemonstering werden hierover uitgebreid geïnformeerd tijdens een opleiding bij de medische microbiologie in het Amphia Ziekenhuis. Mijn collega 5.1.2e en 5.1.2e van het artikel maakte onderdeel uit van het thuisbemonsteringsteam en monitorde mee de correcte uitvoer van o.a. het verkrijgen van informed consents.

2. Gelieve in bijlage de niet-WMO van de MEC-U alsook de goedkeuring van het Amphia ziekenhuis te vinden.

Met vriendelijke groeten,

5.1.2e

Op do 17 feb. 2022 om 15:05 schreef 5.1.5
 <5.1.2e@igj.nl>:

Geachte mevrouw 5.1.2e

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna Inspectie) heeft een signaal gekregen van een burger over het wetenschappelijk onderzoek in de teststraten van de GGD of naar onderzoek rond testen voor COVID-19 waar burgers bij betrokken zijn die de teststraten van de GGD bezoeken. Het signaal gaat over het naleven van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO). De IGJ houdt ook toezicht op de uitvoering van de WMO en burgers kunnen met vragen over de uitvoering van die wet door zorgaanbieders die betrokken zijn bij wetenschappelijk onderzoek terecht. Dus in dit geval zijn het de ziekenhuizen en GGD-en die betrokken zijn bij het onderzoek die onder ons toezicht vallen.

U bent de 5.1.2e van het paper: 5.1.2e *Performance evaluation of a SARS-CoV-2 rapid antigen test: test performance in the community in The Netherlands. medRxiv 2020.10.19.202152022020*. Het paper beschrijft een wetenschappelijke studie naar de evaluatie van een nieuwe SARS-CoV-2 sneltest.

Van uw collega, 5.1.2e hebben wij al de studiedocumenten ontvangen die destijds waren ingediend bij de METC.
Voor aanvullende vragen verwees zij ons door naar de 5.1.2e Dat is de reden dat wij nu met u contact opnemen.

Vanuit ons toezicht willen wij u graag de volgende aanvullende vragen stellen over het onderzoek:

1. Wij hebben begrepen dat er een mondelinge informed consent procedure was. Hoe heeft u geborgd dat de GGD-medewerkers in de teststraat (deel 1 van het onderzoek) en in het callcenter/bij het huisbezoek (deel 2) ook daadwerkelijk dat mondelinge informed-consent vragen, dus dat de GGD daadwerkelijk uitleg geeft over het feit dat naast de reguliere test er ook iets voor het onderzoek wordt afgenomen? Hoe is geborgd dat daarbij alle relevante informatie is verteld?
2. Graag ontvangen wij de niet-WMO verklaring van de METC.

Zou u ons voor 22 februari antwoord kunnen geven op deze vragen? Dit in verband met de deadline voor reactie op deze melding.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

.....
Netwerkzorg en Preventie
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht
Postbus 2518 | 6401 DA Heerlen

T 5.1.2e
5.1.2e [igi.nl](mailto:igi@igi.nl)

<https://www.igi.nl>

Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.