



5.1.2e <5.1.2e@gmail.com>

KOPIE: Vragen vanuit inspectie nav paper in European Journal

3 messages

Zivver.com <noreply@zivver.com>

Tue, Feb 22, 2022 at 10:18 AM

Reply-To: NO REPLY <noreply@zivver.com>

To: 5.1.2e <5.1.2e@gmail.com>



Dit bericht is een kopie van een Zivver-bericht; **Gelieve niet te beantwoorden.**

Zivver is een platform voor veilig mailen en delen van bestanden. Hulp nodig? Ga na onze [support website](#).

OPEN ORIGINEEL

Van: "5.1.2e" <5.1.2e@igj.nl>

Datum: Thu, 3 Feb 2022 16:13:45 GMT

Onderwerp: Vragen vanuit inspectie nav paper in European Journal

Aan: (5.1.2e <5.1.2e@gmail.com>), (5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>)

Beste 5.1.2e

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna Inspectie) heeft een signaal gekregen van een burger over het wetenschappelijke 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 op Medische 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.

Jij bent de 5.1.2e van het paper *Clinical evaluation of rapid point-of-care antigen tests for diagnosis of SARS-CoV-2 infection* dat in mei 2021 werd gepubliceerd in de European Journal. Deze paper gaat over een wetenschappelijke studie waarbij gebruik wordt gemaakt van is onderzoek gedaan op samples (virus transport medium) van swabs die al waren verzameld in het kader van reguliere zorg (screening) in de teststraten van de GGD (daar gaan wij van uit). Deze samples lagen opgeslagen en zijn gebruikt voor onderzoek met de nieuwe sneltest. Beide studies zijn uitgevoerd in het Franciscus Gasthuis & Vlietland (Rotterdam).

Vanuit ons toezicht willen wij jou graag de volgende aanvullende vragen stellen over deze studie:

- Graag zouden wij de METC verklaring opvragen, want volgens de beschrijving in de paper is er door de METC geconcludeerd dat er geen toestemming gevraagd hoeft te worden aan de burgers dat er onderzoek gedaan wordt op de samples.
- Hoe werden bezoekers van de afnamelocaties (test-straten) geïnformeerd over de opt-out optie/systeem zodat hun materiaal NIET voor wetenschappelijk onderzoek gebruikt kan worden?
- Hoe hebben jullie ervoor gezorgd dat er geen patiënten in het onderzoek zitten die bezwaar hebben gemaakt tegen gebruik van hun rest lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek?
- Hoe hebben jullie de aanvullende gegevens van de deelnemers verzameld? (de duur van de symptomen en of de swab is afgenomen bij een SEH-patiënt, zorgmedewerker of een bewoner verzorgingshuis)?

Zou jij ons voor 8 februari antwoord kunnen geven op deze vragen? Wij hebben een deadline voor reactie op deze melding voor 15 februari.

Dankjewel en ik doe je de hartelijke groeten van 5.1.2e de collega met wie ik samen aan deze melding werk.

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
M 5.1.2e
5.1.2e @igj.nl
<https://www.igj.nl>

Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.

5.1.2e <5.1.2e@gmail.com>
To: "5.1.2e" <5.1.2e@franciscus.nl>

Tue, Feb 22, 2022 at 10:25 AM

Vragen van de inspectie, zie hieronder.
[Quoted text hidden]

5.1.2e <5.1.2e@gmail.com>
To: 5.1.2e <5.1.2e@franciscus.nl>

Tue, Feb 22, 2022 at 5:06 PM

----- Forwarded message -----
From: **Zilver.com** <noreply@zilver.com>
Date: Tue, Feb 22, 2022 at 10:18 AM
[Quoted text hidden]
[Quoted text hidden]