

To: [redacted] [redacted] @rivm.nl; [redacted] [redacted] @rivm.nl
From: [redacted] [redacted] [redacted]
Sent: Tue 9/15/2020 8:44:07 AM
Subject: FW: METC bemoeienis bij validatie antigeentest
Received: Tue 9/15/2020 8:44:14 AM

Beste [redacted] zie onderstaande. Kun jij haar misschien bellen om te weten wat concreet de volgende stap zou zijn?

Dank!

[redacted]

Van: [redacted] [redacted] @ [redacted].nl>
Verzonden: dinsdag 15 september 2020 09:49
Aan: [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] @minvws.nl>
CC: [redacted] [redacted] [redacted] @ [redacted].nl>

Onderwerp: METC bemoeienis bij validatie antigeentest

Urgentie: Hoog

Geachte mevrouw [redacted]

Van mijn collega [redacted] vernam ik dat er onduidelijkheid is over het verplicht betrekken van een METC voorafgaand aan de validatie van de antigeentesten voor Covid-19. De validatie zou volgens sommigen onder de WMO (Wet medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen) vallen, waardoor o.a. toestemming van een METC nodig is alvorens men kan starten. In het kader van de pandemie is vooral het tijdsverlies dat daardoor ontstaat zorgwekkend.

Naar mijn mening ligt de oplossing in de reikwijdte van de wet en kan worden verdedigd dat validaties van Covid-19 testen niet WMO-plichtig zijn. Ter toelichting het volgende.

Onderzoek valt onder de WMO als het aan de volgende twee voorwaarden voldoet:

- er is sprake van medisch wetenschappelijk onderzoek, én
- personen worden aan handelingen onderworpen of hen worden gedragsregels opgelegd.

Bij de validatie van de antigeentesten wordt lichaamsmateriaal afgenomen van een patiënt. Dat vergt een separate afname door middel van een swab en dat betekent dat in ieder geval aan de tweede voorwaarde wordt voldaan. De vraag is echter of de validatie van testen in het kader van Covid-19 moet worden beschouwd als *medisch wetenschappelijk onderzoek dat valt onder de WMO* en derhalve toestemming nodig is van een METC.

Uit de evaluaties van de WMO blijkt dat er veel afbakeningsproblemen zijn. De Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) hanteert zelf de volgende (uitwerking van de) definitie (<https://www.ccmo.nl/onderzoekers/wet-en-regelgeving-voor-medisch-wetenschappelijk-onderzoek/uw-onderzoek-wmo-plichtig-of-niet>):

“Medisch-wetenschappelijk onderzoek is onderzoek dat als doel heeft het beantwoorden van een vraag op het gebied van ziekte en gezondheid (etiologie, pathogenese, verschijnselen/symptomen, diagnose, preventie, uitkomst of behandeling van ziekte), door het op systematische wijze vergaren en bestuderen van gegevens. Het onderzoek beoogt bij te dragen aan medische kennis die ook geldend is voor populaties buiten de directe onderzoekspopulatie.”

In de CCMO notitie uit 2005 over dit onderwerp (<https://www.ccmo.nl/onderzoekers/publicaties/publicaties/2005/11/25/ccmo-notitie-definitie-medisch-wetenschappelijk-onderzoek>) wordt onderscheid gemaakt tussen medisch wetenschappelijk onderzoek en kwaliteitsonderzoek. Ter onderscheiding wordt hierover gemeld:

“In veel instellingen wordt, wanneer men overweegt over te stappen op een ander instrument of een andere techniek, eerst een vergelijking van de oude en de nieuwe techniek gemaakt, bijvoorbeeld op het gebied van kosteneffectiviteit. Wanneer een dergelijke vergelijking niet tot doel heeft het opdoen van generaliseerbare medisch-wetenschappelijke kennis, maar enkel een lokaal doel dient (wel of niet overstappen), is geen sprake van medisch-wetenschappelijk onderzoek.”

Op de website van de CCMO staat bovendien het volgende: <https://www.ccmo.nl/onderzoekers/wet-en-regelgeving-voor-medisch-wetenschappelijk-onderzoek/uw-onderzoek-wmo-plichtig-of-niet>:

“Wat niet onder medisch-wetenschappelijk valt, zijn bijvoorbeeld studies in verband met een kwaliteitsanalyse van twee verschillende laboratoriuminstrumenten met als doel te onderzoeken of het mogelijk is om over te stappen op een goedkoper instrument of studies naar de optimalisatie van bestaande technieken voor nieuwe toepassingen.”

In het onderhavige geval gaat het om **validatie** van nieuwe antigeensneltesten. Validatie is het controleren van een waarde of een methode op geldigheid of juistheid. De validatie van een antigeen sneltest voor Covid-19 gebeurt om te *controleren* of een test inderdaad geschikt is voor diagnostiek. Het materiaal wordt afgenomen om de (nauwkeurigheid van) werking van een bestaand en goedgekeurd product te controleren. Het gaat dus *niet* om algemeen onderzoek om een bepaalde medisch wetenschappelijke vraag te beantwoorden. Het onderzoek leidt namelijk niet tot nieuwe inzichten op het gebied van de medische wetenschap en er zullen bijv. ook geen wetenschappelijk artikelen uit volgen.

Bovendien gaat het in dit geval om testen die al een traject van **CE-markering** hebben doorlopen en waarvan reeds vaststaat dat zij geschikt zijn voor de diagnostiek zoals omschreven in de Instructions for Use.

Er is een **maatschappelijke urgentie** om het validatietraject snel af te kunnen ronden om zo een bijdrage te kunnen leveren aan de bestaande problematiek rond de testcapaciteit.

Mede in het licht van het karakter van de validatie, de CE-status van de te valideren tests en de kennelijk bestaande onduidelijkheid binnen de laboratoria, zou het voor de hand liggen wanneer VWS en/of de CCMO, eventueel met betrokkenheid van de Nederlandse Vereniging van Medisch-Ethische Toetsingscommissies (NVMETC), op korte termijn duidelijkheid bieden door te bevestigen dat de validatie van de antigeensneltesten géén bemoeienis van een METC vergt. Op deze wijze kunnen de laboratoria die de validatie doen, snel aan de slag en kunnen de betreffende testen ook snel worden ingezet.

Gezien de bijzondere situatie en het feit dat een patiënt wel aan een bepaalde extra handeling wordt onderworpen (zijnde een extra afname van materiaal) lijkt het overigens wel aangewezen om daarvoor expliciet toestemming van de patiënt te vragen.

Mocht u nog vragen hebben, ben ik uiteraard beschikbaar.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e



5.1.2e

M: (+31) 6 5.1.2e

5.1.2e @ 5.1.2e nl

www 5.1.2e nl