

Van: [redacted]
Aan: 5.1.2e
Onderwerp: FW: Informatie m.b.t. het wetenschappelijk onderzoek in de GGD-teststraten
Datum: woensdag 23 februari 2022 18:56:17
Bijlagen: image001.png
 Protocol Innovatie teststraat versie 1.1.pdf
 A1-Formulier-niet-WMO_dtl_20-11-20 innovatie teststraat.pdf
 P1-Adresniet-WMO onderzoek 20-7-28_0424-11-2020.pdf
 08022020-Patientinformatieformulier_mondspeelkit_BUNSCHOTEN_ZELFAFNAME.docx
 05012020-Patientinformatieformulier_mondspeelkit_BUNSCHOTEN.docx

Groot
 5.1.2e

Verzonden met BlackBerry Work
 (www.blackberry.com)

Van: [redacted] 5.1.2e <[redacted]@umcutrecht.nl>= Namens [redacted] 5.1.2e
 <[redacted]@umcutrecht.nl>
Datum: woensdag 23 feb. 2022 3:29 PM
Aan: [redacted] 5.1.5 <[redacted]@umcutrecht.nl>
Kopie: [redacted] 5.1.2e <[redacted]@umcutrecht.nl> [redacted] 5.1.2e <[redacted]@igi.nl>
 [redacted] 5.1.2e <[redacted]@umcutrecht.nl> [redacted] 5.1.2e <[redacted]@igi.nl>

Onderwerp: FW: Informatie m.b.t. het wetenschappelijk onderzoek in de GGD-teststraten

Geachte heer [redacted] 5.1.2e

Het bericht van 15:21 uur vanmiddag kreeg ik als onbestelbaar retour vandaar deze nieuwe poging. In CC heb ik uw rechtstreekse e-mailadres opgenomen en ga er vanuit dat dit bericht u nu wel bereikt.

Graag ontvang ik van u een ontvangstbevestiging van deze mail.

Met vriendelijke groet,

[redacted] 5.1.2e



[redacted] 5.1.2e Divisie Laboratoria, Apotheek en Biomedische Genetica, Medische Microbiologie
 Universitair Medisch Centrum Utrecht | Kamer nummer: [redacted] 5.1.2e | Huispostnummer: [redacted] 5.1.2e | Postbus 85500 | 3508 GA UTRECHT
www.umcutrecht.nl

De informatie opgenomen in dit bericht kan vertrouwelijk zijn en is uitsluitend bestemd voor de geadresseerde. Indien u dit bericht onterecht ontvangt, wordt u verzocht de inhoud niet te gebruiken en de afzender hiervan in kennis te stellen. Het bericht te retourneren naar: Universitair Medisch Centrum Utrecht is een publiekrechtelijke rechtspersoon in de zin van de W.H.W. (Wet Hoger Onderwijs en Wetenschap) en staat geregistreerd bij de Kamer van Koophandel voor Midden-Nederland onder nr. 30244197.

Denk s.v.p. aan het milieu voor u deze e-mail afdrukt.

Van: [redacted] 5.1.2e Namens [redacted] 5.1.2e
Verzonden: woensdag 23 februari 2022 15:21
Aan: [redacted] 5.1.5 <[redacted]@umcutrecht.nl>
 <[redacted]@igi.nl>
CC: [redacted] 5.1.2e <[redacted]@umcutrecht.nl> [redacted] 5.1.2e
 [redacted] 5.1.2e <[redacted]@umcutrecht.nl>

Onderwerp: RE: Informatie m.b.t. het wetenschappelijk onderzoek in de GGD-teststraten

Geachte heer [redacted] 5.1.2e

Bijgaand treft u de door u gevraagde documenten aan. Ten aanzien van de informatiebrieven voor de validatie van de mondspeeling wil ik opmerken dat er twee versies zijn; de ene versie is van de fase dat deelnemers geholpen werden bij afname door de bemonsteraar en de andere is van de laatste twee weken van de validatie waar de deelnemers de mondspeeling zelf afnamen met behulp van een gebruiksaanwijzing.

Mocht u nog vragen hebben dan hoor ik het graag.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e



5.1.2e

Divisie Laboratoria, Afdeling en Biomedische Genetica, Medische Microbiologie
 Universitair Medisch Centrum Utrecht | Kamernummer 5.1.2e | Huispostnummer 5.1.2e | Postbus 3500 | 3508 GA, UTRECHT
www.umcutrecht.nl

De informatie opgenomen in dit bericht kan vertrouwelijk zijn en is uitsluitend bestemd voor de geadresseerde. Indien u dit bericht onterecht ontvangt, wordt u verzocht de inhoud niet te gebruiken en de afzender ertoe te informeren door het bericht te retourneren. Het Universitair Medisch Centrum Utrecht is een publiekrechtelijke rechtspersoon in de zin van de Wet Regulerend Onderwijs en Wetenschappelijk Onderzoek, en staat geregistreerd bij de Kamer van Koophandel voor Midden-Nederland onder nr. 30241457.

Denk s.v.p. aan het milieu voor u deze e-mail afruikt.

Van: 5.1.5 <5.1.2e@igi.nl>

Verzonden: dinsdag 22 februari 2022 10:17

Aan: 5.1.2e <5.1.2e@igi.nl>, 5.1.2e <5.1.2e@igi.nl>, 5.1.2e <5.1.2e@igi.nl>

Onderwerp: RE: Informatie m.b.t. het wetenschappelijk onderzoek in de GGD-teststraten

Geachte heer 5.1.2e

In verband met de afwezigheid van uw collega 5.1.2e willen wij u vragen of u ons de gevraagde documenten kunt sturen?

Het gaat om de volgende stukken (zie ook de e-mailwisseling hieronder):

- Het aanvraagformulier (niet)-WMO voor de METC en de niet-WMO verklaring van de METC
- Het onderzoeksprotocol
- De informatiebrief die de deelnemers kregen bij de ingang van de teststraten en eventuele andere informatie voor deelnemers

Zou u ons vóór donderdagmiddag 12 uur 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

Netwerkgroep 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
<https://www.igi.nl>

Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.

Van: 5.1.2e <5.1.2e@igi.nl>

Verzonden: donderdag 17 februari 2022 22:23

Aan: 5.1.5 <5.1.2e@igi.nl>

Onderwerp: Re: Informatie m.b.t. het wetenschappelijk onderzoek in de GGD-teststraten

Beste 5.1.2e

Ik ben net in het buitenland aangekomen en zie nu dit bericht, ik heb vanuit hier geen toegang tot de gevraagde documenten. Ik zal de eerste week van maart wanneer ik terug ben deze zo snel mogelijk toesturen.

Met vriendelijke groeten,

5.1.2e

Van: 5.1.5 <5.1.2e@igi.nl>

Verzonden: donderdag 17 februari 2022 14:32

Aan: 5.1.2e 5.1.2e

Onderwerp: RE: Informatie m.b.t. het wetenschappelijk onderzoek in de GGD-teststraten

Beste mevrouw 5.1.2e

Hartelijk dank voor uw snelle en uitgebreide reactie.

Voor de volledigheid willen wij u graag aanvullend vragen of u ons de volgende studiedocumenten zou willen toesturen:

Het aanvraagformulier (niet)-WMO voor de METC en de niet-WMO verklaring van de METC

Het onderzoeksprotocol

De informatiebrief die de deelnemers kregen bij de ingang van de teststraten en eventuele andere informatie voor deelnemers

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e

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

5.1.2e
 5.1.2e @igi.nl
<https://www.igi.nl>

Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.

Van: 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e@umcutrecht.nl>

Verzonden: vrijdag 11 februari 2022 17:19

Aan: 5.1.5

<5.1.2e@igi.nl>

CC: 5.1.2e <5.1.2e@umcutrecht.nl>

Onderwerp: RE: Informatie m.b.t. het wetenschappelijk onderzoek in de GGD-teststraten

Beste 5.1.2e en 5.1.2e

Vanuit het UMCU en GGDrU hebben we een innovatie teststraat opgezet waar verschillende validaties van nieuwe coronatesten gedaan zijn, waarbij de werkwijze (hieronder toegelicht) steeds vergelijkbaar is geweest. Door de METC Utrecht is beoordeeld dat deze validaties niet onder de reikwijdte van de WMO valt (datum 25/11/2020; METC kenmerk MvdL/mb/20/500455).

Het validatie onderzoek van de mondspeeling is eerst gedurende 2 dagen gepilot in de GGD teststraat bij het UMCU, waarbij gekeken is naar o.a. praktische uitvoerbaarheid, ervaringen van deelnemers, en eerste validatiedata verzameld is om te beoordelen of deze testmethode de moeite waard was om in een grotere validatiestudie te onderzoeken. De grotere validatiestudie is vervolgens verricht als onderdeel van de pilot grootschalig testen in Bunschoten in 1 van de GGD teststraten (locatie sporthal). De opzet van de pilot grootschalig testen in Bunschoten was dat mensen zowel met als zonder klachten konden komen testen op het coronavirus, o.a. om zicht te krijgen op het virus. In de algemene berichtgeving over de pilot grootschalig testen aan de gemeente bunschoten is meegenomen dat er aanvullende onderzoeken gedaan werden (waaronder deze validatie). Bij de ingang van de teststraat waar dit onderzoek werd uitgevoerd kregen bezoekers een informatiebrief waarop uitgelegd stond dat ze mee konden doen aan de validatiestudie en wat dit zou inhouden (het beantwoorden van een aantal vragen en een extra afname dmv de mondspeeling). Hier stond ook in uitgelegd dat zij zelf alleen een testuitslag zouden krijgen van de reguliere afname en dat het resultaat van de mondspeeling alleen voor de validatie zou worden gebruikt.

Bij het administratieloket van de GGD werd gevraagd of ze de brief hadden gelezen, hier vragen over hadden en wilden deelnemen aan het onderzoek. De informed consent procedure was dus mondeling. Bij kinderen tussen 12 en 16 jaar moest een ouder aanwezig zijn die ook akkoord was met deelname. Bij degenen die aan de validatie wilden deelnemen werd de vragenlijst afgenomen bij het administratieloket, waarbij als eerste nogmaals de vraag gesteld werd of men akkoord was met deelname, en vervolgens een aantal vragen over welke symptomen ze hadden, datum van de eerste ziektedag en eventuele contacten met mensen met covid-19. Voor het onderzoek werden er geen identificerende persoonsgegevens (zoals naam of BSN) verzameld. Bij het afnemen van de vragenlijst werd het monsternummer van de afnamebuis gescand, waarmee deze data werd gekoppeld aan de uitslag van mondspoeling en nasopharynxwat.

Vervolgens werd bij het afneloket altijd eerst de reguliere afname van nasopharynxwat gedaan voor de PCR test van de GGD, en daarna de mondspoeling. De mondspoeling werd voor afname eerst toegelicht door de bemonsteraar: de deelnemer krijgt een buisje met gedestilleerd water dat de deelnemer in de mond neemt, na 10 seconden spoelen of gorgelen krijgt de deelnemer een opvangbuisje aangereikt die ze konden vullen via een trechter. Deze trechter kon de deelnemer vervolgens zelf van de opvangbuis afhalen en de opvangbuis in een rek plaatsen, waarna de bemonsteraar de buis afsluit met een dop. Bij het implementeren van de afnameprocedure tijdens de pilotfase in het UMCU is door medewerkers van de afdeling infectiepreventie van het UMCU geaudit, om de verschillende stappen tijdens afname zo uit te voeren dat er schoon gewerkt wordt en risico op contaminatie te minimaliseren.

In de eerste weken van het onderzoek werden mensen begeleid bij de afname van de mondspoeling door de bemonsteraar. Om ook te beoordelen of mensen deze afnames betrouwbaar zelf zouden kunnen doen, is gedurende de laatste twee weken van het onderzoek mensen gevraagd de afname op de testlocatie zelf te doen met behulp van een gebruiksaanwijzing. Hierbij was er wel personeel van de teststraat beschikbaar in geval van vragen (dit bleek echter zelden voor te komen in de praktijk), die ook zorg droegen voor het desinfecteren van de afname loketten tussen verschillende deelnemers. Alleen in deze laatste twee weken van zelfafname is onderzocht hoe mensen het zelf afnemen van deze test ervaren, waarbij ze na afloop 5 vragen hebben beantwoord, zoals hoe ze de moeilijkheidsgraad voor zelfafname beoordeelden en of de gebruiksaanwijzing duidelijk was. Hierbij werd ook gevraagd naar hun leeftijd, zodat we ook konden evalueren hoe deze vragen beantwoord werden voor verschillende leeftijden (>12 jaar).

Voor kinderen in de leeftijd van 6 tot 12 jaar werd de mondspoeling niet ingezet in het kader van validatie onderzoek maar als reguliere PCR test. De pilot Bunschoten betrof een onderzoek naar het grootschalig testen van mensen, ook wanneer zij geen klachten hadden. Om kinderen in de leeftijd van 6 tot 12 jaar te testen middels een afname met een diepe nasopharynxwat terwijl zij geen klachten hadden vond men niet wenselijk. Uit de eerste preliminaire gegevens van de mondspoeling die verzameld zijn tijdens de pilotfase in de teststraat in het UMC Utrecht werd gezien dat infecties met hoge (besmettelijke) hoeveelheden virus goed aangetoond werden met de afname middels mondspoeling (dit betrof nog kleine aantallen, maar liet 100% detectie zien van samples met een Ct waarde <32). Daarnaast was evident dat de deelnemers in deze pilotfase allemaal de voorkeur gaven aan de afname middels mondspoeling als zij keuze zouden hebben, omdat deze als minder vervelend ervaren werd dan de diepe nasopharynxwat, en was het makkelijk en veilig (ook vanuit infectiepreventie oogpunt) uit te voeren. Aangezien in de pilot grootschalig testen men voornamelijk op zoek is naar individuen die besmettelijk zijn, is er voor de mondspoeling als vriendelijke afnamemethode gekozen voor kinderen in de leeftijd van 6 tot 12 jaar. Zo konden zij deelnemen aan de pilot grootschalig testen, waarbij wel ook in de praktijk gekeken kon worden of de mondspoeling bij kinderen net zo goed is af te nemen als bij volwassenen.

Deze testen zijn dus alleen in het kader van de pilot grootschalig testen afgenomen en niet ter validatie (er werd ook geen nasopharynxwat afgenomen als referentietest). Hier waren altijd ouders bij aanwezig, en de afname was onder begeleiding van een bemonsteraar. Er was een instructie voor kinderen met plaatjes gemaakt, maar in de praktijk bleek uitleg door de bemonsteraar/ouder vaak voldoende te zijn. Bij kinderen werd de mondspoeling alleen getest middels PCR (i.t.t. validatie onderzoek waarbij ook LAMP uitgevoerd werd op het mondspoeling materiaal) en werd de uitslag daarvan gerapporteerd naar het geteste individu en de GGD (i.t.t. het validatie onderzoek waarbij de deelnemer alleen de uitslag kreeg van de PCR op nasopharynxwat en de resultaten van de mondspoeling alleen in het kader van de validatie zijn geanalyseerd). De rapportage van deze mondspoeling uitslagen van kinderen tussen 6 en 12 jaar verliep volgens coronit, zoals ook voor de reguliere afnames middels nasopharynxwatten. Tijdens de pilot grootschalig testen bleek dat de afname bij kinderen tussen 6 en 12 jaar in het algemeen goed ging onder begeleiding. De enige vraag die ontstond was of kinderen het water wel voldoende door de mond spoelen, om het coronavirus goed te kunnen detecteren. Om het effect te

onderzoeken van het mogelijk niet voldoende door de mond spoelen van het water op de gevoeligheid van deze testmethode is gedurende een aantal dagen aan de deelnemers van het validatie onderzoek (dus deelnemers >12 jaar) gevraagd het water alleen 10 seconden in de mond te nemen en juist niet te spoelen of gorgelen. Deze data is alleen in een subanalyse meegenomen en hieruit bleek dat de sensitiviteit van de PCR/LAMP nog steeds goed bleef, ook wanneer er niet gespoeld of gegorgeld werd.

Ik hoop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd. Vanuit het UMCU en GGDrU hebben we bij de uitvoering van deze studies steeds een hoge mate van zorgvuldigheid nagestreefd. Mocht er iets meer te delen zijn over het signaal die u heeft ontvangen, waar wij van zouden kunnen leren en processen nog kunnen verbeteren dan ontvangen we dit graag.

Met vriendelijke groeten,

5.1.2e

Van [redacted] 5.1.2i
 <[redacted] 5.1.2i @igi.nl>

Verzonden: donderdag 10 februari 2022 8:57

Aan: [redacted] 5.1.2e, [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @umcutrecht.nl>

Onderwerp: Informatie m.b.t. het wetenschappelijk onderzoek in de GGD-teststraten

Beste mevrouw [redacted] 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 IGI 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.

In de *Eindrapportage Pilot Grootschalig Riskogericht Testen Bunschoten 19 april 2021* van de GGD-regio Utrecht zijn 5 onderzoeken beschreven en o.a. uw naam staat vermeld bij het virologisch onderzoek. Bij dit onderzoek wordt de effectiviteit van de mondspoelkit onderzocht.

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

1. Is dit onderzoek voorgelegd aan een erkende METC? En zo ja, aan welke METC en wat was het oordeel van desbetreffende METC?
2. Kunt u een korte beschrijving geven van de studieopzet?
 - a. Hoe en op welk moment is de burger geïnformeerd over dit onderzoek?
 - b. Hoe zag de informed consent procedure eruit?
 - c. Waar, op welk moment en door wie is de mondspoelkit afgenomen?
 - d. Waren er nog andere studiehandelingen, bijvoorbeeld het invullen van vragenlijsten? En zo ja, welke en op welk moment vonden die plaats?
3. In het rapport staat dat mensen boven de 12 jaar in aanmerking kwamen voor het onderzoek. Bij de resultaten van het onderzoek zijn ook gegevens van kinderen van 6-12 jaar weergegeven. Kunt u bij de beantwoording van vraag 2 over de studieopzet, uw antwoord opsplitsen naar de verschillende leeftijdsgroepen (6-12 jaar; 12-16 jaar en vanaf 16 jaar)?

Zou u ons voor 14 februari antwoord kunnen geven op deze vragen? Dit in verband met de deadline voor reactie op deze melding.

Met vriendelijke groet,

[redacted] 5.1.2e

[redacted] 5.1.2e

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

[redacted] 5.1.2e
 [redacted] 5.1.2e
<https://www.igi.nl>

Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.

*De informatie opgenomen in dit bericht kan vertrouwelijk zijn en is uitsluitend bestemd voor de geadresseerde. Indien u dit bericht onterecht ontvangt, wordt u verzocht de inhoud niet te gebruiken en de afzender direct te informeren door het bericht te retourneren. Het Universitair Medisch Centrum Utrecht is een publiekrechtelijke rechtspersoon in de zin van de W.H.W. (Wet Hoger Onderwijs en Wetenschappelijk Onderzoek) en staat geregistreerd bij de Kamer van Koophandel voor Midden-Nederland onder nr. 30244197.
Denk s.v.p. aan het milieu voor u deze e-mail afdrukt.*

*This message may contain confidential information and is intended exclusively for the addressee. If you receive this message unintentionally, please do not use the contents but notify the sender immediately by return e-mail. University Medical Center Utrecht is a legal person by public law and is registered at the Chamber of Commerce for Midden-Nederland under no. 30244197.
Please consider the environment before printing this e-mail.*