

Breda, 13 september 2020

Geachte leden van de METC commissie MEC-U,

Bij deze hadden wij graag een niet-WMO verklaring voor de studie 'Evaluation of a Sars-Cov-2 Rapid Antigentest: Test Performance and Potential as a Pre-Screening Diagnostic.' gevraagd.

We plannen een prospectieve validatie studie, waarvoor naast medische gegevens en lichaamsmaterialen die reeds voor een ander doel werden verzameld een neus/keel specimen zal worden bekomen van de deelnemers. De laatste betreft een niet-invasieve procedure met een verwaarloosbaar risico en discomfort voor de deelnemers.

Omdat dit voorstel ons inziens buiten de reikwijdte van de WMO valt vragen wij u een niet-WMO verklaring. Wij hopen, gezien het ongekend grote maatschappelijke belang van snelle resultaten, beroep te kunnen doen op de spoedprocedure.

In de bijlagen vindt u de benodigde gegevens.

Hoogachtend,

5.1.2e

Mede in naam van

5.1.2e