

Vragenlijst niet WMO-plichtig onderzoek

Deze ingevulde vragenlijst meesturen met de overige documenten van uw niet-WMO-aanvraag. Zie voor meer informatie: <https://www.mec-u.nl/wmo/niet-wmo-plichtig-onderzoek/>

Datum invullen formulier [08-09-2020]

Ingevuld door 5.1.2e

De **titel** van het onderzoek is

Evaluation of a Sars-Cov-2 Rapid Antigen test: Test Performance and Potential as a Pre-Screening Diagnostic.

Geef een korte Nederlandse **samenvatting** van het onderzoek (beschrijf wat er gaat gebeuren in het onderzoek, inclusief methode; minimaal 8 regels/max. 250 woorden):

Voor de behandeling en bestrijding van COVID-19 is snelle en goede diagnostiek essentieel. De meest betrouwbare test om een actuele besmetting vast te stellen is de real-time reverse transcriptase PCR (RT-PCR). De testcapaciteit werd in Nederland opgehoogd, maar blijft onvoldoende om tegemoet te komen aan de stijgende vraag. Dit zorgt voor een hoge druk op de microbiologische laboratoria. Daarnaast zorgen logistieke en administratieve uitdagingen intrinsiek aan de RT-PCR vaak voor substantiële vertragingen in rapportage. Om de testcapaciteit verder op te schalen, de druk op labo's te verlichten en de testbereidheid onder de bevolking te verbeteren, is er behoefte aan een sneltest die op locatie kan worden uitgevoerd.

Wij plannen een tweeledige evaluatie van de 'BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2' (VRD), een antigensneltest die op locatie en binnen 15 minuten kan worden afgelezen.

In een eerste studie zullen de specificiteit en de praktische toepasbaarheid worden getoetst. Minstens 350 volwassenen die zich presenteren op een testlocatie van de GGD West-Brabant zullen worden geïncludeerd. De studieomvang bedraagt maximaal 3000 en is afhankelijk van de bevindingen bij seriële interim-analyses per 350 mensen. Naast de routine neus/keel wat zal een tweede oppervlakkige neus/keel wat worden afgenomen, welke met de VRD zal getest worden door getraind personeel. In een tweede parallelle studie zal de sensitiviteit ten op zichte van RT-PCR worden onderzocht gestratificeerd per CT-waarde categorie. Hiervoor zullen 200 volwassenen die RT-PCR positief werden getest binnen 72 u na afname van de RT-PCR worden getest met de VDR en een nieuwe RT-PCR tijdens een huisbezoek.

De verwachte **startdatum** is [21-09-2020]

De verwachte **einddatum** is [30-10-2020]

Beantwoord s.v.p. de volgende vragen:

1. Wordt bij het onderzoek gebruik gemaakt van een medisch hulpmiddel?
 Ja Nee NVT

Indien **ja**, dan graag de volgende informatie aanvullen:

Dit medisch hulpmiddel heeft wel een CE-markering en zal wel worden gebruikt binnen het door de fabrikant beoogde gebruik.

2. Waarom valt volgens u het onderzoek niet onder de Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek (WMO) met mensen (graag aankruisen wat van toepassing is)?

Er wordt nader gebruik gemaakt van (medische) gegevens van mensen die reeds vanwege een ander doel zijn of worden vastgelegd.

Er wordt nader gebruik gemaakt van lichaamsmateriaal dat reeds vanwege een ander doel (dan wetenschappelijk onderzoek) is of wordt verzameld of dat overblijft na diagnostiek of behandeling.

Anders, namelijk een extra monsternamen is nodig maar dit betreft een niet invasieve en nauwelijks belastende neus/keel wat. Personen hebben de volledige vrijheid om hiervan af te zien.

3. Betreft het een onderzoek waarbij patiënten/ proefpersonen worden geïncludeerd?

Ja Nee

Indien **ja**, geef aan hoeveel deelnemers het betreft en typeer de populatie:

In deze studie zullen tenminste 550 en ten hoogste 3200 deelnemers worden geïncludeerd.

De populatie betreft: Studie1: Volwassenen die zich voor een COVID-19 test presenteren bij een geselecteerde GGD testlocatie gedurende de studiekeerperiode en mondelinge informed consent geven voor deelname aan de studie. Studie2: Volwassenen die RT-PCR positief werden getest via een GGD testlocatie en bij het routinematig uitgevoerde bron en contact onderzoek mondelinge informed consent geven voor deelname aan de studie.

4. Betreft het onderzoek waarbij proefpersonen aan (een) handeling(en) worden onderworpen of hen gedragsregels worden opgelegd (inclusief het afnemen van vragenlijst(en))?

Ja Nee

Indien **ja**, welke handeling(en) of gedragsregels gebeuren *niet* in het kader van de standaardbehandeling van de proefpersoon?
 Studie 1: Oppervlakkige neus(tot op 2.5 cm van het neusgat)/keel wat.
 Studie 2: Oppervlakkige neus(tot op 2.5 cm van het neusgat)/keel wat en tweede standaard neus/keel wat voor RT-PCR.

Indien **ja**, voeg dan de vragenlijsten en/of interviewvragen toe aan uw indiening!

5. Wat is de (verwachte) belasting voor de deelnemers:

Belasting in tijd/duur, te weten minimaal 2 tot 5 minuten.

Psychologische belasting, te weten _____

Lichamelijke belasting, te weten _____

6. Hoe worden de deelnemers benaderd en geïnformeerd?

Studie 1: Volwassenen die zich presenteren aan de teststraat zullen mondeling worden geïnformeerd over de studie en de bijhorende extra afname van een oppervlakkige neus/keel wat. Er zal een mondelinge informed consent worden gevraagd.

Studie 2: RT-PCR positief geteste personen worden in routine door de GGD benaderd in het kader van bron- en contactonderzoek. Tijdens dit gesprek zal de GGD medewerker de besmette persoon informeren over de studie en de bijhorende extra afname van twee neus/keel watten. Indien de persoon hierin toestemt zal er een huisbezoek worden gebracht voor afname van het monster, op dit moment zal opnieuw een mondelinge informed consent worden verkregen.

Studie 1+2: De studie zal tevens worden aangekondigd in regionale media, via de communicatiekanalen van de GGD West-Brabant en op borden op de deelnemende testlocatie. Een uitgebreide informatiebrief voor deelnemers is beschikbaar op de website van de GGD.

Bij deze niet-WMO aanvraag is wel een informatiebrief maar geen schriftelijke toestemmingsverklaring van toepassing.

Wij willen afzien van schriftelijke toestemming om meerdere redenen:

1- Het maatschappelijke belang van dit onderzoek is ongekennd groot en er is een tijdsdruk om snel duidelijkheid te verkrijgen over de prestaties van deze sneltesten om de bestrijding van de pandemie te verbeteren. De teststraten staan onder hoogspanning en extra administratieve handelingen zullen tot verdere vertraging leiden van dit kritieke proces. Dit zou de studie op dit moment niet uitvoerbaar maken.

2- Omdat het besmettelijke personen betreft zijn er substantiële risico's om het toestemmingsformulier op een veilige manier te vervoeren en te archiveren.

Gezien de bezwaren die kleven aan schriftelijke informed consent achten wij, mede gezien de zeer geringe belasting en het ontbreken van risico's voor de participant, het gerechtvaardigd om te volstaan met mondelinge informed consent. De mondelinge toestemming zal wel expliciet genoteerd worden door de onderzoekers.

Zo **nee**, de reden hiervoor is dat

het aantal deelnemers aan wie toestemming moet worden gevraagd zo groot is dat het onmogelijk is om dit uit te voeren.

Let op: u heeft onder de AVG een inspanningsverplichting!

de gegevens / het lichaamsmateriaal op geen enkele manier meer te herleiden zijn/is naar een persoon.

x andere reden. Er wordt enkel een extra oppervlakkige neus/keel wat afgenomen, de hier aan verbonden risico's en discomfort voor de deelnemer zijn verwaarloosbaar. Bovendien geldt voor studie 1 dat in elke COVID-19 teststraat van de GGD elke 3 minuten een persoon getest. Het vragen van een schriftelijke toestemming van de minstens 350 geanticipeerde deelnemers zou de hoge en noodzakelijke flow van tests in de GGD testcentra compromitteren en daarmee de bestrijding van de pandemie belemmeren. Ook levert de behandeling van een schriftelijk consent formulier van besmette personen risico's op voor de onderzoekers bij vervoer en archivering.

Gegevens onderzoeker(s)

Gegevens [5.1.2e]
 Heer/mevrouw, titels en naam: Heer [5.1.2e] [5.1.2e]
 Functie/afdeling/instelling: [5.1.2e]
 E-mailadres: [5.1.2e]@gmail.com
 Postadres (inclusief kamernummer):
 Amphia ziekenhuis Breda.
 Afdeling Infectiepreventie
 Postbus 90158, 4800 RK Breda
 Handtekening: cfr. onderaan document

Gegevens indiener

Heer/mevrouw, titels en naam: Mevrouw [5.1.2e]
 Functie/afdeling/instelling: [5.1.2e]
 E-mailadres: [5.1.2e]@gmail.com
 Postadres (inclusief kamernummer):
 Amphia ziekenhuis Breda.
 Laboratorium Medische Microbiologie
 Postbus 90158, 4800 RK Breda
 Handtekening:

[5.1.2e]

Wie is de **opdrachtgever** van het onderzoek?

Amphia Ziekenhuis Breda

Factuurgegevens

Voor aanvragen afkomstig van een opdrachtgever die *niet* is aangesloten bij MEC-U (zowel andere zorginstellingen als industrie) worden kosten in rekening gebracht.
 Het factuuradres is:

Amphia Ziekenhuis Breda
 [5.1.2e] Kenniskern Infectiepreventie
 [5.1.2e] infectiepreventie
 Postbus 90158
 4800 RK Breda

Als de factuurgegevens niet compleet zijn, dan nemen wij uw aanvraag niet in behandeling!

Betreft het een promotieonderzoek of een deel van een promotieonderzoek?

Ja Nee

Zo **ja**, naam promovendus / instelling / afdeling:

Betreft het onderzoek een afstudeerproject of een stageonderzoek?

Ja Nee

Zo ja, naam student / stagiair / opleidingsinstituut / opleiding:

--

Eventuele overige betrokkene(n)

Naam

Instelling(en):

Afdeling(en)

--	--	--

Overzicht documenten

Bijgevoegd vindt u de documenten behorend bij de niet-WMO aanvraag.
De gevraagde documenten graag **in aparte bijlage(n)** aanleveren!

Bijlagen	Bijgevoegd	N.v.t.
A1 Begeleidend schrijven (brief of e-mail)*	x	
C1 Onderzoeksprotocol*	x	
E1-2 Informatiebrief incl. toestemmingsverklaring #1		x
E3/4 Eventueel (ander) wervings- of voorlichtingsmateriaal	x	
F1 Vragenlijst(en) #2		x
K6 Vragenlijst niet-WMO*	x	
Overige bijlagen	Bijgevoegd	

* Verplichte documenten

#1 Verplicht (indien van toepassing, zie vraag 6)

#2 Verplicht als u vragenlijsten of interviews afneemt (zie vraag 4)

5.1.2e

5.1.2e

Breda, 14 september 2020