



(niet)WMO-formulier
(voor afweging onderzoek wel/niet WMO-plichtig en
afweging noodzaak wel/niet toetsing aan Besluit medisch
hulpmiddelen)

Dit formulier:

- Is een hulpmiddel voor onderzoekers en METC voor de vraag: Is de WMO of het Besluit medische hulpmiddelen (Besluit MH) van toepassing?
- Is niet bedoeld voor een inhoudelijke beoordeling van het voorstel
- Bestaat uit drie onderdelen: A+B (WMO), C (Besluit MH)
- Verzamelt informatie om te bepalen welke van deze wetgeving van toepassing is: raadpleeg de CCMO-website via de hyperlinks in dit formulier!

En verder:

- De afwegingen vinden alleen plaats o.b.v. informatie in dit formulier
- Raadpleeg ook de korte toelichting bij dit formulier op de METC Utrecht website
- Er is in dit formulier geen informatie nodig hoe de privacy van de deelnemers wordt geborgd aangezien dit geen rol speelt bij de afwegingen of de WMO of het Besluit MH van toepassing is.
- Indien een voorstel niet WMO-plichtig is, dan is de onderzoeker/instelling verantwoordelijk om te voldoen aan geldende wet- en regelgeving zoals de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG), WGBO en beleid van de instelling waar het voorstel wordt uitgevoerd.
- Een "niet-WMO verklaring" van de METC is geen toestemming voor de uitvoer van het voorstel.
- **UMC Utrecht onderzoekers:** dit formulier alléén indienen **na een kwaliteitscheck door de Kwaliteitscoördinator Onderzoek (KC)** van uw divisie. Neem altijd contact op met uw KC. Contactgegevens klik [hier](#).

Indiening:

Het ingevulde document in PDF- format per e-mail sturen naar de METC Utrecht, e-mail 5.1.2@metcutrecht.nl. Vergeet niet uw bijlage(n) in PDF format mee te sturen.



Pagina 1/6

Deelnemende instellingen: UMC Utrecht en het Prinses Máxima Centrum voor kinderoncologie





I. Contactgegevens

Naam 5.1.2e 5.1.2e
 Naam instelling: UMC Utrecht
 Divisie : Laboratoria en Apotheek
 Afdeling : Medische Microbiologie
 Telefoon : 5.1.2e
 E-mail : 5.1.2e 5.1.2e @umcutrecht.nl

Naam Contactpersoon 5.1.2e
 Naam instelling: UMC Utrecht
 Divisie : Laboratoria en Apotheek
 Afdeling : Medische Microbiologie
 Telefoon : 5.1.2e
 E-mail : 5.1.2e @umcutrecht.nl / 5.1.2e @umcutrecht.nl

II. Gegevens voor facturatie, verplicht indien geïnitieerd door commerciële instelling*

Naam Firma / Industrie : niet van toepassing
 Naam Contactpersoon :
 Postadres :
 Postcode :
 Plaats :
 Land :
 Telefoon :
 E-mail :

Referentie /PO-nummer (verplicht)* :

*) Zie website voortarieven: <https://www.metcutrecht.nl/nl/Vergaderschema-tarieven>. Het PO nummer (Purchase Order Number / inkoopordernummer) is op te vragen bij de financiële administratie van de instelling. Als de instelling geen PO nummers gebruikt kan een ander referentienummer ingevuld worden.



A. Onderzoek

1. Onderzoekstitel: **Innovatie teststraat**
2. a) Onderzoeksvraagstelling(en): Er is landelijk een urgente noodzaak voor het opschalen van de capaciteit voor het testen van individuen op SARS-CoV-2 en de mogelijkheid om op multiple locaties mensen te screenen tegen lage kosten. Nieuwe testen kunnen hierin een belangrijke rol spelen met name als de testen een korte turn-around-tijd hebben en een simpele praktische uitvoerbaarheid. Het is essentieel om de sensitiviteit en specificiteit van deze testen vast te stellen om de juiste plaats van deze testen te kunnen bepalen.

De reeds verrichte validatie van de Panbio antigeentest bij mensen met en zonder klachten is succesvol verlopen. De innovatie teststraat is een beoogd gezamenlijk initiatief tussen UMC Utrecht, Universiteit Utrecht, Hoge School Utrecht en GGD Regio Utrecht. Voor het valideren van verschillende materialen en verschillende methoden van de LAMP assay wordt samengewerkt met TNO (Zeist).

- b) Onderzoeksdoel: In deze innovatie teststraat wordt continue nieuwe technologie (zowel nieuwe afnamemethodes als nieuwe testmethodes) gevalideerd ten opzichte van een referentietest.

De referentietest betreft ofwel een keel-neuswat voor PCR, ofwel een nasopharynxwat voor de reeds gevalideerde Panbio COVID-19 Ag Rapid Test Device (Abbott).

De primaire vraagstelling is om de testkarakteristieken (sensitiviteit, specificiteit, positief en negatief voorspellende waarden) van de verschillende afnamemethodes en verschillende testmethodes voor de detectie van SARS-CoV-2 te onderzoeken.

- c) Onderzoeksopzet: Het betreft een prospectieve evaluatie. Individuen (>16 jaar) die zich in deze GGD teststraat laten testen op SARS-CoV-2 wordt expliciet mondeling om toestemming gevraagd om deel te nemen aan de op dat moment lopende validatie. De referentietest is afhankelijk van de onderzoeksvraagstelling maar betreft afname van nasopharynxwat voor PCR of Panbio antigeentest, welke beiden zijn goedgekeurd voor het inzetten in GGD teststraten voor detectie van SARS-CoV-2 infectie.

Procedure

Bij studiedeelnemers wordt naast de standaard afte nemen nasopharynxwat voor de referentietest, achtereenvolgens een tweede materiaal (afhankelijk van de onderzoeksvraag: sputum, speeksel, gorchelen, neuswat, nasopharynxwat, keelwat) afgenomen voor de te onderzoeken test. De resultaten van beide testen zullen worden vergeleken.

Studiedeelnemers zal worden verzocht een kort formulier (1A4) over hun symptomen en redenen voor testen in te vullen. De uitslag van de referentietest zal conform de normale procedure worden gerapporteerd via de GGD. De uitslag van de te onderzoeken test wordt alleen gebruikt voor evaluatie van de testkarakteristieken en zal niet worden gerapporteerd naar de studiedeelnemer.

Wanneer innovatieve testmethodes worden ontwikkeld, kunnen deze worden toegevoegd aan de te onderzoeken testmethodes. Nieuwe testmethodes zullen eerst vanuit Virologie, UMCU op kleine schaal getoetst worden op praktische uitvoerbaarheid, voordat deze gevalideerd kan worden in de innovatiestraat.



3. Betreft het medisch wetenschappelijk onderzoek volgens de CCMO definitie? Link [CCMO definitie medisch wetenschappelijk onderzoek](#). NB: onderwerpen handelingen/opleggen gedragsregels is geen onderdeel van deze definitie. De afwegingen hierover volgen bij onderdeel B hieronder.
- ☐ Ja
- ☒ twijfel, geef aan op welk(e) punt(en) van de definitie (vraagstelling, onderzoek, generaliseerbaarheid) u twijfelt:
 Op de website van CCMO staat: '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.'
 De onderzochte testmethodes zijn reeds bestaande technieken die voor andere toepassingen worden gebruikt binnen de microbiologie. Dit onderzoek betreft een validatie van nieuwe testen voor SARS-CoV-2, welke (indien deze voldoet aan de eisen) voor specifieke populaties de huidige PCR mogelijk zou kunnen vervangen vanwege de kortere tum-around-tijd, lagere kosten en mogelijkheid om het buiten het laboratorium in te kunnen zetten, en daarmee een grote positieve impact kan hebben op de landelijke testcapaciteit voor SARS-CoV-2.
 Het eerste validerende onderzoek naar de Panbio antigeentest van Abbott die alleen een extra afname van een nasopharynx wat vereisten is door deze METC beoordeeld als niet-WMO plichtig. De andere te onderzoeken afnamemethoden worden beschouwd als niet invasief.
- ☐ Nee (bij 'nee' is geen afweging door de METC nodig over de reikwijdte van de WMO aangezien het voorstel per definitie niet onder de WMO valt. Overige wet- en regelgevingen beleid kan wel van toepassing zijn. Raadpleeg hiervoor de contactpersoon of de informatie van de instelling waar het voorstel wordt uitgevoerd. U hoeft de rest van het formulier niet in te vullen en het formulier hoeft niet bij de METC te worden ingediend.)

B. Proefpersonen

1. Zijn de proefpersonen zelf betrokken bij dit onderzoek? Link [uitleg onderwerpen handelingen/opleggen gedragsregels](#)
- ☒ Ja
- ☐ Nee (De proefpersoon hoeft zelf niets te doen of te laten, bijv. retrospectief onderzoek/status onderzoek (link uitleg [dossieronderzoek](#) CCMO-website);
 ➤ ga naar onderdeel C)
2. Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd: welke handelingen en/of gedragsregels worden aan de proefpersonen opgelegd?
- De proefpersoon wordt verzocht een data collectie formulier in te vullen (1 A4; kost max. 5 minuten om in te vullen). Daarnaast wordt een extra materiaal (sputum, speeksel, gorchelen, neuswat, keelwat of nasopharynx wat) afgenomen.
3. Geef in het geval van meerdere metingen/afnames per proefpersoon concreet aan wanneer, welke metingen/afnames plaatsvinden (tijdslijn in bijv. uren, dagen, etc.): niet van toepassing
4. Wat zijn de kenmerken van de onderzoekspopulatie?
 (bijv. conditie, voornaamste in- en exclusiecriteria, leeftijd, doelgroep, soort aandoening, (tijdelijke)



wilsonbekw aanheid, etc.)

Inclusiecriteria:

- Leeftijd vanaf 16 jaar
- Laat zich testen op SARS-CoV-2 in GGD teststraat
- Toestemming gegeven voor deelname aan onderzoek

Exclusiecriteria:

- individuen met een actieve neusbloeding of met verwondingen/ trauma van het aangezicht
- individuen die niet in staat zijn toestemming te geven of waar de lokale onderzoeker een tweede afname van materiaal ongepast vindt.

5. A) Wat is volgens u de belasting voor de proefpersoon door deelname aan het onderzoek? De proefpersoon wordt gevraagd om afname van een extra niet-invasief verkregen materiaal.
 - B) Wordt door deze belasting inbreuk gemaakt op de lichamelijke en of psychische integriteit van de proefpersoon?
Nee.
 - C) In hoeverre is de belasting als minimaal te beschouwen? Geef een onderbouwing.
Afname van een sputum, speeksel, gorchelen, neuswat of keelwat is een niet invasieve afname. Afname van een nasopharynxwat kan als enigszins onprettig worden ervaren maar dit is van zeer korte duur en het betreft geen risico voor de gezondheid. Belasting is zeer minimaal.
6. Zijn er risico's verbonden aan deelname? Nee.

C. Niet WMO-plichtig klinisch onderzoek met een Medisch Hulpmiddel (MH)

Voor onderzoek dat niet onder de WMO valt maar waarin wel een medisch hulpmiddel wordt gebruikt moet de fabrikant in specifieke gevallen vooraf een positief advies van de METC overleggen aan de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ). In dat geval toetst de METC aan het Besluit medische hulpmiddelen (zie link [Wettelijke Kaders](#) op CCMO-website). Door beantwoording van de volgende vragen kan worden vastgesteld of aanmelding bij IGJ en daarmee toetsing door de METC aan het Besluit medische hulpmiddelen vereist is.

1. Betreft het klinisch onderzoek met een medisch hulpmiddel? Link [definitie MH](#) op de CCMO-website
 - ☒ Ja, ga door naar vraag 2
 - ☐ Nee <= einde formulier>
2. Is er sprake van een fabrikant van het MH zoals bedoeld in het Besluit medisch hulpmiddelen? Link [uitleg fabrikant](#) op CCMO-website
 - ☒ Ja, ga door naar vraag 3
 - ☐ Nee <= einde formulier>
3. Heeft het medisch hulpmiddel een CE-markering?
 - ☒ Ja, ga naar vraag 4



- ☐ Nee: aanmelding bij IGJ vereist met een positief advies METC > dossier voor toetsing door METC aan Besluit medische hulpmiddelen indienen. Link [beoordeling door METC](#) en link [aanmelden IGJ](#)
4. Wordt het medisch hulpmiddel in dit onderzoek toegepast voor het bedoelde gebruik waarvoor de CE-markering is afgegeven?
- ☒ Ja: geen aanvullende inhoudelijke toetsing door METC nodig. Dit formulier volstaat.
- ☐ Nee: aanmelding bij IGJ vereist met een positief advies METC > dossier voor toetsing door METC aan Besluit medische hulpmiddelen indienen. Link [beoordeling door METC](#) en link [aanmelden IGJ](#)

Bijlage(n) bij B (proefpersonen) ter informatie:

- ☐ Dagboek
- ☐ Draaiboek (semi-)gestructureerd interview
- ☐ Vragenlijst(en)

(* aankruisen welke documenten van toepassing zijn)

N.B.: deze bijlagen worden niet inhoudelijk beoordeeld maar dienen alleen voor de afwegingen bij B. Geen andere bijlagen bijvoegen, de informatie in dit formulier volstaat.