

**Van:** 5.1.2e  
**Aan:** 5.1.2e  
**Cc:** 5.1.2e  
**Onderwerp:** FW: Herinnering: Vragen vanuit inspectie nav paper in European Journal of Clinical Microbiology & Infectious Diseases  
**Datum:** maandag 11 april 2022 12:28:53  
**Bijlagen:** [image001.jpg](#)  
[2020-109 Toestemming RvB niet-WMO plichtige studie 5.1.2e.pdf](#)  
[Gmail - KOPIE\\_Vragen vanuit inspectie nav paper in European Journal.pdf](#)

Hoi 5.1.2e

Dit is e-mail 4 (van 4) voor archivering in WPM 5.1.2e.

Groetjes,  
Mede namens 5.1.2e

5.1.2e

**Van:** 5.1.2e <5.1.2e@Franciscus.nl>  
**Verzonden:** woensdag 23 februari 2022 18:04  
**Aan:** 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>, 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>  
**CC:** 5.1.2e <5.1.2e@Franciscus.nl>, 5.1.5 <5.1.2e@franciscus.nl>  
**Onderwerp:** RE: Herinnering: Vragen vanuit inspectie nav paper in European Journal of Clinical Microbiology & Infectious Diseases

Beste 5.1.2e en 5.1.2e

Hieronder de reactie op jullie vragen:

*[1] Graag zouden wij de METC verklaring opvragen, want volgens de beschrijving in de paper is er door de METC geconcludeerd dat er geen toestemming gevraagd hoeft te worden aan de burgers dat er onderzoek gedaan wordt op de samples.*

Zie bijlage 1 voor de toestemming Raad van Bestuur en niet-WMO verklaring voor deze studie.

*[2] Hoe werden bezoekers van de afnamelocaties (test-straten) geïnformeerd over de opt-out optie/systeem zodat hun materiaal NIET voor wetenschappelijk onderzoek gebruikt kan worden?*

Wij hebben geen monsters van de GGD teststraten gebruikt.  
Afnamelocatie betrof het Franciscus ziekenhuis voor zowel SEH patiënten als Franciscus medewerkers.  
Afnamelocatie betrof het verpleeghuis voor verpleeghuispatiënten.

Patiënten werden geïnformeerd dat restmateriaal gebruikt kan worden voor wetenschappelijke doeleinden tenzij bezwaar gemaakt wordt door middel van een opt-out.

Bij inschrijving van patiënten in het Ziekenhuis Informatie Systeem of later via het Franciscus patiëntenportaal wordt de mogelijkheid aangeboden voor een opt-out voor o.a. deelname aan wetenschappelijk onderzoek.  
Informatie over gebruik van restmateriaal is te vinden op de Franciscus website waarbij de

mogelijkheid tot opt-out staat benoemd:

<https://www.franciscus.nl/wetenschap/deelnemen-aan-wetenschappelijk-onderzoek>

Op deze website pagina staat informatie over het patiëntenportaal en toestemming delen medische gegevens:

<https://www.franciscus.nl/over-franciscus/rechten-en-plichten/toestemming-delen-medische-gegevens>

Informatie over het gebruik van restmateriaal van specifiek onze afdeling Medische Microbiologie is hier te vinden waarbij ook de mogelijkheid tot opt-out staat benoemd:

<https://www.franciscus.nl/verwijzers/diagnostiek/medische-microbiologie>

*[3] Hoe hebben jullie ervoor gezorgd dat er geen patiënten in het onderzoek zitten die bezwaar hebben gemaakt tegen gebruik van hun rest lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek?*

De onderzoekers hebben in de registratie van het Medisch Microbiologisch Laboratorium gecontroleerd of patiënten bezwaar hebben gemaakt tegen gebruik van restmateriaal binnen het Laboratorium Medische Microbiologie.

*[4] Hoe hebben jullie de aanvullende gegevens van de deelnemers verzameld? (de duur van de symptomen en of de swab is afgenomen bij een SEH-patiënt, zorgmedewerker of een bewoner verzorgingshuis)?*

De twee [5.1.2e] [5.1.2e] die bij dit onderzoeksproject betrokken zijn, zijn [5.1.2e] en [5.1.2e] die zij in opdracht van de [5.1.2e] uitvoeren, waarbij ze het microbiologisch resultaat interpreteren / autoriseren en hierover (zo nodig) adviseren. Registratie van symptomenduur is een vast informatie item wat door [5.1.2e] wordt uitgevraagd en geregistreerd in het Ziekenhuis Informatie Systeem in het kader van de standaard COVID-19 patiëntenzorg in het ziekenhuis. Er heeft dus geen extra uitvraag (buiten de routine zorg) plaatsgevonden naar symptomenduur bij de studie participanten.

Met vriendelijke groet,

Mede namens collega [5.1.2e]

[5.1.2e]

PS 1: in de CC heb ik [5.1.2e] toegevoegd.

PS 2: in de CC heb ik het Franciscus Wetenschapsbureau toegevoegd.

PS 3: ter informatie voor o.a. het Wetenschapsbureau de e-mail van IGJ dat naar mijn gmailadres is gestuurd met het verzoek.

Met vriendelijke groet,

[5.1.2e]

[5.1.2e]

| Franciscus Gasthuis & Vlietland

E-mail: [5.1.2e@franciscus.nl](mailto:5.1.2e@franciscus.nl)  
Bezoekadres: Kleiweg 500, 3045 PM Rotterdam  
Postadres: Postbus 10900, 3004 BA Rotterdam



**Van:** 5.1.2e <[5.1.2e@gmail.com](mailto:5.1.2e@gmail.com)>  
**Verzonden:** woensdag 23 februari 2022 17:35  
**Aan:** 5.1.2e <[5.1.2e@franciscus.nl](mailto:5.1.2e@franciscus.nl)>  
**Onderwerp:** Fwd: Herinnering: Vragen vanuit inspectie nav paper in European Journal of Clinical Microbiology & Infectious Diseases

----- Forwarded message -----

**From:** 5.1.2e <[5.1.2e@franciscus.nl](mailto:5.1.2e@franciscus.nl)>  
**Date:** Tue, Feb 22, 2022 at 3:02 PM  
**Subject:** RE: Herinnering: Vragen vanuit inspectie nav paper in European Journal of Clinical Microbiology & Infectious Diseases  
**To:** 5.1.2e <[5.1.2e@gmail.com](mailto:5.1.2e@gmail.com)>  
**Cc:** 5.1.2e <[5.1.2e@igi.nl](mailto:5.1.2e@igi.nl)>

Beste 5.1.2e

Dank voor je snelle (eerste) reactie en toelichting.  
Wat betreft je vraag: de inspectie heeft in haar plan van aanpak opgenomen dat zij in haar onderzoek o.a. de Nederlandse studies uit het RIVM rapport 'Status validatie SARS-CoV-2 antigeensneltesten - 19 juli 2021' beoordeelt. In dit RIVM rapport wordt ook jouw studie aangehaald en dat is de reden dat we jouw studie insluiten in ons onderzoek.

De eerste informatie over jouw studie hebben we gehaald uit de publicatie in European Journal of Clinical Microbiology & Infectious Diseases.  
Op basis daarvan hebben we vragen opgesteld en die vragen hebben we jou op 3 februari jl. gemaild. Ik zie dat we in die mail schrijven dat we ervan uitgaan dat de monsters die je hebt geanalyseerd waren verzameld in de GGD-teststraten. Je geeft nu aan dat dat niet het geval is en wij willen je dan ook graag vragen om bij de beantwoording van de vragen die waren gesteld op 3 februari ook een toelichting te geven op waar de monsters destijds waren afgenomen (afnamelocaties).

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

**Van:** 5.1.2e <[5.1.2e@gmail.com](mailto:5.1.2e@gmail.com)>  
**Verzonden:** dinsdag 22 februari 2022 10:30  
**Aan:** 5.1.2e <[5.1.2e@igi.nl](mailto:5.1.2e@igi.nl)>  
**CC:** 5.1.2e <[5.1.2e@igi.nl](mailto:5.1.2e@igi.nl)>

**Onderwerp:** Re: Herinnering: Vragen vanuit inspectie nav paper in European Journal of Clinical Microbiology & Infectious Diseases

Beste 5.1.2e

Ik heb eerder een e-mail gekregen met doorklikmogelijkheid wat ik niet vertrouwde, omdat ik het systeem niet herkende. Normaal gesproken dacht ik dat IGJ alleen telefonisch danwel per officiële post contact opzoekt voor vragen.

Dus ik was onder de veronderstelling dat het een phishing e-mail betrof. Ik heb zojuist de link geopend (nu ik weet dat het te vertrouwen is en ik jouw naam herken).

Allereerst, wij hebben geen monsters vanuit GGD-teststraten getest, omdat ons microbiologisch laboratorium geen COVID-19 testen doet voor de GGD.

Dus mijn eerste vraag: behoor ik deze e-mail daadwerkelijk wel te krijgen, aangezien jullie spreken over teststraten van de GGD?

In afwachting op jullie antwoord,

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

On Tue, Feb 22, 2022 at 10:01 5.1.2e @igi.nl> wrote:

Geachte dr 5.1.2e beste 5.1.2e

Op 3 februari jl. heeft mijn collega 5.1.2e jou een e-mail gestuurd met een aantal vragen over het paper *Clinical evaluation of rapid point-of-care antigen tests for diagnosis of SARS-CoV-2 infection* dat is gepubliceerd in het European Journal of Clinical Microbiology & Infectious Diseases (2021). De deadline van reactie is inmiddels verstreken.

Graag wil ik de e-mail van 3 februari opnieuw onder je aandacht brengen en je vragen om vóór a.s. donderdagmiddag 12 uur te antwoorden. Dit in verband met de deadline voor reactie op deze melding.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

De informatie verzonden met deze e-mail is vertrouwelijk en uitsluitend bestemd voor de geadresseerde(n) of diens gemachtigde(n). Indien u dit e-mail bericht per abuis heeft ontvangen, dan wordt u verzocht dit bericht aan de afzender te retourneren en vervolgens te vernietigen. Verder willen wij u er op wijzen dat wanneer u niet de geadresseerde bent, het doorsturen, kopiëren of verspreiden van de inhoud van deze e-mail verboden is.

Hoewel aan de inhoud van deze e-mail uiterste zorg is besteed, kan geen aansprakelijkheid worden aanvaard voor mogelijke onjuistheden. De organisatie aanvaardt tevens geen aansprakelijkheid voor schade -van welke aard dan ook-, direct of indirect veroorzaakt door deze e-mail en/of bijlagen.

