



5.1.2e
5.1.2e Spaarne Gasthuis
Spaarnepoort 1, 2134 TM Hoofddorp

Medisch Ethische Toetsingscommissie VUmc
De Boelelaan 1109, 5.1.2e
Postbus 7057
1081 HV Amsterdam
5.1.2e
www.vumc.nl/METc

Datum: Amsterdam, 7 september 2020
Ons kenmerk: 5.1.2e
Betreft: Positief oordeel

Geachte 5.1.2e

De Medisch Ethische Toetsingscommissie VU medisch centrum (bevoegd tot oordelen op grond van art. 2.2.a WMO) **oordeelt positief over de uitvoering van het onderzoek** met titel:

SARSLIVA: utility of saliva in COVID-19 diagnosis - a household study

Verrichter: Spaarne ziekenhuis
Type onderzoek: Observatieel onderzoek (zonder invasieve metingen)

De goedkeuring van het protocol is gebaseerd op de documenten die in bijlage 1 zijn opgenomen.

Wij wijzen u erop dat **alle** onderzoekers die betrokken zijn bij de uitvoering van de studie (ook de onderzoekers in de deelnemende instellingen) op de hoogte moeten zijn van de laatste aanpassingen in het onderzoeksprotocol en eventuele appendices. Hiervan moet schriftelijk bewijs aanwezig zijn bij de onderzoeksdocumentatie.

Vergadering en documenten

Op 23/07/2020 is het onderzoeksdossier compleet verklaard en bij de METc VUmc in behandeling genomen. Het onderzoeksdossier - gebaseerd op de documenten die in bijlage 1 zijn vermeld - is besproken in de vergadering van 06/08/2020 en 27/08/2020 . De samenstelling van de commissieleden is in bijlage 2 opgenomen.

Motivering

De commissie is van oordeel dat het onderzoek voldoet aan het bepaalde in de van toepassing zijnde wet- en regelgeving, met name de WMO en, voor zover relevant, het ICH/GCP richtsnoer.

De commissie is van oordeel dat het onderzoeksprotocol in een toestemmingsprocedure voorziet die overeenstemt met artikel 6, eerste lid, van de WMO.



De commissie is van mening dat is voldaan aan de voorwaarden in artikel 6, vijfde t/m negende lid, van de WMO. De proefpersonen (en/of degenen die mede/in hun plaats bevoegd zijn tot het geven van toestemming voor deelname aan het onderzoek) worden op gepaste, volledige en begrijpelijke wijze schriftelijk over het onderzoek geïnformeerd.

Het betreft een onderzoek met minderjarigen. De commissie is van mening dat het onderzoek de betrokken proefpersonen niet ten goede kan komen. Zij is echter van oordeel dat het verbod in de eerste volzin van artikel 4, eerste lid, van de WMO, niet van toepassing is op het onderzoek. Het onderzoek kan namelijk alleen met medewerking van minderjarige proefpersonen worden uitgevoerd. Daarnaast zijn de risico's voor de proefpersonen naar het oordeel van de commissie verwaarloosbaar en is de belasting minimaal.

Verzekeringen

De commissie verleent aan de verrichter van het onderzoek ontheffing van verzekeringsplicht, gelet op het bepaalde in het *Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen*. Naar het oordeel van de commissie gaat het onderzoek gepaard met geen enkel of verwaarloosbaar risico.

De commissie heeft geconstateerd dat een aansprakelijkheidsverzekering is afgesloten zoals bepaald in artikel 7, negende lid, van de WMO.

Voorwaarden en verplichtingen

De METc VUmc wijst u op de voorwaarden en verplichtingen die in bijlage 3 zijn vermeld. De commissie heeft de bevoegdheid haar positieve oordeel in te trekken als vaststaat dat de uitvoering van het onderzoek ernstig tekort schiet.

Het voorliggend oordeel verliest zijn geldigheid indien de start van het onderzoek (inclusie van de eerste proefpersoon) niet binnen twee jaar nadat dit besluit is genomen heeft plaatsgevonden.

Administratief beroep

Tegen dit besluit kan een belanghebbende op grond van artikel 23 WMO binnen zes weken na de dag waarop het besluit is bekend gemaakt, administratief beroep instellen bij de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO). Het beroepschrift dient u te adresseren aan: CCMO, Postbus 16302, 2500 BH Den Haag.

NB Zolang de beperkende maatregelen als gevolg van het coronavirus gelden zullen de besluiten van de METc VUmc niet worden voorzien van een natte handtekening. De besluiten worden digitaal verstuurd. Indien u na het intrekken van de maatregelen alsnog een ondertekend besluit nodig heeft, verneemt de METc VUmc dit graag.

Met vriendelijke groet,
namens de Medisch Ethische Toetsingscommissie,



5.1.2e
5.1.2e

- Bijlage 1: Documentenlijst
- Bijlage 2: Samenstelling METc VUmc
- Bijlage 3: Voorwaarden en verplichtingen
- Bijlage 4: IRB approval

c.c.: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek te Den Haag (CCMO) - *digitaal uploaden*
c.c.: 5.1.2e / 5.1.2e @spaarnegasthuis.nl
c.c.: 5.1.2e / 5.1.2e @spaarnegasthuis.nl
c.c.: 5.1.2e @spaarnegasthuis.nl



Bijlage 1: Documentenlijst

Sectie	Onderwerp	Versie
A1	aanbiedingsbrief	d.d. 3-7-2020
A1	commentaar METc	d.d. 11-8-2020
A1	commentaar METc	d.d. 27-8-2020
A1	commentaar METc	PIF 12-15 jaar versie 1 d.d. 3-7-2020
A1	commentaar METc	PIF kinderen tot 12 jaar d.d. 11-8-2020
A1	commentaar METc	PIF volwassenen versie 1 d.d. 3-7-2020
A1	reactie op commentaar METc	d.d. 18-8-2020
A1	reactie op commentaar METc	d.d. 3-9-2020
A1	reactie op commentaar METc	d.d. 4-9-2020
B1	ABR-formulier	versie 03 d.d. 3-9-2020
B1	ABR-formulier	versie 3 d.d. 3-9-2020 (TC)
B24	risicoclassificatie	versie 1.0 d.d. 3-7-2020 (verwaarloosbaar)
C1	onderzoeksprotocol	versie 1.1 d.d. 18-8-2020 (TC)
E11	informatiebrief	[NL] kinderen tot 12 jaar versie 1.3 d.d. 4-9-2020
E11	informatiebrief	[NL] kinderen tot 12 jaar versie 1.3 d.d. 4-9-2020 (TC)
E12	informatiebrief ind. toestemmingsverklaring	[NL] 12-15 jaar versie 1.3 d.d. 4-9-2020
E12	informatiebrief ind. toestemmingsverklaring	[NL] 12-15 jaar versie 1.3 d.d. 4-9-2020 (TC)
E12	informatiebrief ind. toestemmingsverklaring & intrekingsformulier	[NL] volwassenen versie 1.3 d.d. 4-9-2020
E12	informatiebrief ind. toestemmingsverklaring & intrekingsformulier	[NL] volwassenen versie 1.3 d.d. 4-9-2020 (TC)
E3	wervingsmateriaal	[NL] versie 1.0 d.d. 3-7-2020
E3	wervingsmateriaal	[NL] versie 1.0 d.d. 3-7-2020 (TC)
F1	vragenlijst	[NL] baseline kinderen versie 1.0 d.d. 3-7-2020
F1	vragenlijst	[NL] baseline kinderen versie 1.0 d.d. 3-7-2020 (TC)
F1	vragenlijst	[NL] baseline volwassenen versie 1.0 d.d. 3-7-2020
F1	vragenlijst	[NL] baseline volwassenen versie 1.0 d.d. 3-7-2020 (TC)
F1	vragenlijst	[NL] evaluatie versie 1.0 d.d. 3-7-2020
F1	vragenlijst	[NL] evaluatie versie 1.0 d.d. 3-7-2020 (TC)
F1	vragenlijst	[NL] luchtwegklachten versie 1.0 d.d. 3-7-2020
F1	vragenlijst	[NL] luchtwegklachten versie 1.0 d.d. 3-7-2020



G2 aansprakelijkheidsverzekering

H1 CV 5.1.2e

I31 CV 5.1.2e

2020 (TC)

Centramed t.b.v. Spaarne Gasthuis d.d.
januari 2020

5.1.2e Spaarne) d.d. 12-2-2020

5.1.2e (Spaarne) d.d. 24-2-2020



Bijlage 2: Samenstelling METc VUmc

5.1.2e	voorzitter, gynaecoloog
5.1.2e	vice-voorzitter, kinderarts
5.1.2e	ziekenhuisapotheker-klinisch farmacoloog (plv.)
5.1.2e	jurist
5.1.2e	psychiater
5.1.2e	internist-oncoloog
5.1.2e	arts-farmacoloog
5.1.2e	klinisch fysicus
5.1.2e	klinisch fysicus (plv.)
5.1.2e	kinderarts
5.1.2e	neurochirurg
5.1.2e	medisch ethicus
5.1.2e	neuropsycholoog
5.1.2e	jurist (plv.)
5.1.2e	tandarts
5.1.2e	methodoloog (plv.)
5.1.2e	methodoloog (plv.)
5.1.2e	medisch ethicus (plv.)
5.1.2e	proefpersonenlid (plv.)
5.1.2e	proefpersonenlid
5.1.2e	jurist (plv.)
5.1.2e	stralingsdeskundige (plv.)
5.1.2e	methodoloog (plv.)
5.1.2e	methodoloog
5.1.2e	stralingsdeskundige
5.1.2e	biochemicus
5.1.2e	jurist (plv.)
5.1.2e	ziekenhuisapotheker-klinisch farmacoloog



Bijlage 3: Voorwaarden en verplichtingen

Geldigheid oordeel

Het positieve oordeel verliest zijn geldigheid als de inclusie van de eerste proefpersoon niet heeft plaatsgevonden binnen twee jaar nadat dit besluit is genomen.

Amendementen

Amendementen dienen ter beoordeling aan de METc VUmc te worden voorgelegd.

Startdatum onderzoek

De METc VUmc dient op de hoogte te worden gesteld van de definitieve startdatum van het onderzoek. Dat is de datum waarop de inclusie van de eerste proefpersoon plaatsvindt.

Voortgangsrapportage

Eén jaar na datum van het oordeel, en ieder jaar daaropvolgend, dient de METc op de hoogte te worden gebracht van de voortgang van de studie middels het formulier Voortgangsrapportage.

Melding SAE's

SAE's dienen aan de METc VUmc te worden gemeld.

Melding (voortijdige) beëindiging en opschorting

(Voortijdige) beëindiging en opschorting van het onderzoek dient, met redenen omkleed, te worden gemeld aan de METc VUmc.

Eindrapportage

De METc VUmc dient op de hoogte te worden gebracht van de resultaten van het onderzoek middels een eindrapport.

Termijnen en overige uitleg ten aanzien van de indiening van de verschillende documenten aan de METc VUmc vindt u op de website (www.vumc.nl/afdelingen/METc/).



Bijlage 4: IRB approval

5.1.2e
5.1.2e Spaarne Gasthuis
Spaarnepoort 1, 2134 TM Hoofddorp

Medical Ethics Review Committee VUmc
De Boelelaan 1109, 5.1.2e
P.O. box 7057
1081 HV Amsterdam
+ 5.1.2e
www.vumc.nl/METc

Date: Amsterdam, September 7, 2020
Our reference: 5.1.2e
Subject: IRB approval

Dear Ms. 5.1.2e

The Institutional Review Board of VU University Medical Center (hereafter: METc VUmc) in Amsterdam, competent to review in accordance with section 2.1a of the Medical Research Involving Human Subjects Act (WMO), gives approval for the study with the title:

SARSLIVA: utility of saliva in COVID-19 diagnosis - a household study

Initiator: Spaarne ziekenhuis
Type of research: Observational research (without invasive measurements)

Committee meetings and documents

The research documents were discussed during the plenary meeting which took place on 06/08/2020 08/27/2020. The approval is based on the following documents:

- the research protocol d.d. 8/18/2020 version 1.1.
- written information and consent statement to be used d.d. 9/4/2020 version 1.3

With regard to the other documents approved, we refer to appendix 1 (bijlage 1) of the original decision in Dutch.

Motivation

The committee is of the opinion that the study is in compliance with all current legislation, mainly the WMO and, if relevant, the ICH/GCP.



The METc VUmc is registered with the US Office for Human Research Protections (OHRP) as IRB00002991.
The FWA number assigned to VU University Medical Center is FWA00017598.