



RIVM
 Centrum Infectieziektenbestrijding
 Afdeling Centre for Infectieziekteonderzoek, Diagnostiek en
 laboratorium Surveillance (IDS)
 5.1.2e
 Per e-mail: 5.1.2e@rivm.nl

Ons kenmerk WAG/mb/20/500211
Datum 23 september 2020
Betref METC-protocolnummer 20-606/C
 Verklaring niet-WMO onderzoek

**Medisch Ethische
 Toetsingscommissie**

**Contact:
 Afdeling Toetsing Onderzoek**

Tel 5.1.2e
 5.1.2e
 5.1.2e@metcutrecht.nl

Geachte heer/mevrouw 5.1.2e

De Medisch Ethische Toetsingscommissie (METC), heeft de documenten bij
 onderzoeksvorstel nummer 20/606, getiteld **Validation of SARS-CoV-2 Rapid
 Antigen Test: increasing testing capacity in screening of SARS-CoV-2 (SARA)**,
 ingediend door 5.1.2e, ontvangen en afgewogen of toetsing van het
 voorstel onder de WMO (Wet Medisch Wetenschappelijk Onderzoek met mensen)
 vereist is.

Het dagelijks bestuur van de METC Utrecht heeft op 22 september 2020 op basis van
 de hieronder genoemde documenten geconcludeerd dat het voorstel niet onder de
 reikwijdte van de WMO valt om één of beide van de volgende redenen:

- Er is géén sprake van medisch-wetenschappelijk onderzoek volgens de
 definitie van de CCMO. De definitie is te vinden op de pagina van de CCMO
 website: [https://www.ccmo.nl/onderzoekers/wet-en-regelgeving-voor-
 medisch-wetenschappelijk-onderzoek/uw-onderzoek-wmo-plichtig-of-niet](https://www.ccmo.nl/onderzoekers/wet-en-regelgeving-voor-medisch-wetenschappelijk-onderzoek/uw-onderzoek-wmo-plichtig-of-niet).

en/of

- Personen worden niet aan handelingen onderworpen of hen worden geen
 gedragsregels opgelegd waarvoor toetsing vereist is.

Dit betekent dat de METC geen wettelijke taak heeft bij de inhoudelijke beoordeling
 van dit voorstel. De commissie attendeert u er op dat zij alleen heeft afgewogen of

Bezoekadres:
 Heidelberglaan 100
 3584 CX Utrecht

Postadres:
 5.1.2e
 Postbus 85500
 3508 GA Utrecht

www.metcutrecht.nl



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





het voorstel onder de reikwijdte van de WMO valt en daarmee is deze verklaring geen toestemming voor de uitvoer van het voorstel. U bent zelf verantwoordelijk voor de uitvoering van het voorstel volgens de geldende wet- en regelgeving waaronder, maar niet beperkt tot, de AVG (Algemene Verordening Gegevensbescherming), de WGBO en het beleid van de instelling waar het onderzoek wordt uitgevoerd. Het is niet nodig dat u de METC nader informeert over voortgang en afsluiting van het onderzoek

De commissie heeft de volgende documenten in haar afweging meegenomen:

Onderwerp	Datum ontvangst
A1. Aanbiedingsbrief dd 21-09-2020	21 september 2020
A1. Aanbiedingsemail dd 21-09-2020	21 september 2020
A1. Formulier-niet-WMO dd 17-09-2020	21 september 2020
C1. Research protocol	21 september 2020
E1. Participatie informatie brief	21 september 2020
E2. Toestemmingsformulier versie dd	21 september 2020
F1. Klinische vragenlijst	21 september 2020

Het is raadzaam wijzigingen en/of addenda waardoor dit voorstel wel onder de reikwijdte van de WMO zou kunnen vallen, aan de METC voor te leggen.

Met vriendelijke groeten,
namens de METC,

Afdeling Toetsing Onderzoek

Aangezien voor deze brief geen wettelijke verplichting tot ondertekening geldt, wordt deze brief zonder handtekening verzonden.



To whom it may concern,

Referring to our letter of 23 September 2020 (reference number WAG/mb/20/500211) it is hereby confirmed that the Medical Research Involving Human Subjects Act (WMO) does not apply to the above mentioned study and that therefore an official approval of this study by the MREC Utrecht is not required under the WMO.

Yours sincerely,
on behalf of the Medical Research Ethics Committee,

Department of Research Review