

2025.0015 Evaluation of Lidocaine-Based Treatments for patients with Long COVID: A Retrospective Analysis

Hoofdonderzoeker 5.1.2e

	Format	Vraag	Antwoord	Status	Gewijzigd
3	Inhoudelijke vragen en opmerkingen	A2025.0015.0001 a. U geeft in dit amendement aan dat u het onderzoek wilt uitbreiden met extra bloedanalyses op reeds verzameld en opgeslagen bloedmateriaal. U geeft aan dat patiënten toestemming hebben gegeven voor het gebruik van hun eerder afgenomen en opgeslagen bloed, maar de METC kan dit in de informatiebrief nergens terugvinden. Uit de brief kan een patient niet halen dat zijn/haar bloed langer bewaard wordt voor wetenschappelijk onderzoek en hij heeft hier dan ook geen toestemming voor gegeven. De METC kan dit daarom niet goedkeuren. b. Om het bloed te kunnen gebruiken moet er expliciet toestemming zijn voor het gebruik van het bloed voor wetenschappelijk onderzoek. De METC adviseert u de patiënten opnieuw te benaderen voor aanvullende toestemming. Als u het bloed langer wilt bewaren voor mogelijke andere onderzoeksvragen adviseert de METC u dat ook meteen te vragen.	Hartelijk dank voor uw beoordeling. Wij volgend het advies van de METC op en gaan de deelnemers opnieuw benaderen voor aanvullende, expliciete toestemming voor het gebruik van hun eerder afgenomen en opgeslagen bloed voor wetenschappelijk onderzoek. Indien deze aanvullende toestemming is verstrekt, gaan we deze gegevens gebruiken ter beantwoording van de aanvullende vragen zoals beschreven in het amendement en zal het bloed daarna worden vernietigd. Een aanvullende Informed Consent formulier is toegevoegd als aanvullend E1 document.	Beantwoord door onderzoeker	7-10-2025
4	Overige vragen en opmerkingen	A2025.0015.0001 Wij verzoeken u de vragen te beantwoorden in Research Manager, eventuele aangepaste documenten voorzien van een nieuwe datum en versienummer, in PDF en in clean en track changes versie te uploaden.	Hartelijk dank voor uw beoordeling. Wij volgend het advies van de METC op en gaan de deelnemers opnieuw benaderen voor aanvullende, expliciete toestemming voor het gebruik van hun eerder afgenomen en opgeslagen bloed voor wetenschappelijk onderzoek. Indien deze aanvullende toestemming is verstrekt, gaan we deze gegevens gebruiken ter beantwoording van de aanvullende vragen zoals beschreven in het amendement. Een aanvullende Informed Consent formulier is toegevoegd als aanvullend E1 document.	Beantwoord door onderzoeker	7-10-2025