

**Medical research Ethics
Committees United**

Postbus Postbus 2500
3430 EM Nieuwegein
Bezoekadres Koekoekslaan 1 te Nieuwegein
088 (10)(2e)
E-mail (10)(2e)@mec-u.nl
Website www.mec-u.nl

Diakonessenhuis
de heer (10)(2e) arts-microbioloog
Bosboomstraat 1
3582 KE Utrecht

Betreft: besluit (10)(2g)
(10)(2g)

Datum: 4-5-2020

Geachte (10)(2e)

Hierbij ontvangt u het besluit van MEC-U over uw onderzoeksvoorstel getiteld: *³ SARS-CoV-2 immune response* en ons registratienummer (10)(2g)

MEC-U verleent haar goedkeuring aan het onderzoek. De goedkeuring betreft de uitvoering in de in het besluit vermelde centra.

Zie het bijgevoegde besluit voor de overwegingen bij het besluit.

Wij maken u erop attent dat *voordat* het onderzoek van start gaat, een getekend exemplaar van de goedgekeurde versie van het onderzoekscontract ter kennisgeving bij ons moet worden ingediend.

MEC-U wijst u erop dat definitieve toestemming van de Raad van Bestuur van het deelnemend centrum nodig kan zijn voordat tot uitvoering van het onderzoek kan worden overgegaan.

Wij vertrouwen erop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Met vriendelijke groet,
secretariaat MEC-U

BESLUIT
 Primaire beoordeling

NL-nummer	NL7361 (10)(2g)	Registratienr.	(10)(2g)
Titel onderzoek	SARS-CoV-2 immune response		

Contactgegevens: Diaconessenhuis, (10)(2e) Bosboomstraat 1, 3582 KE te Utrecht
 Verrichter: Diaconessenhuis te Utrecht.

Besluit

Medical research Ethics Committees United (MEC-U) heeft zich, op grond van artikel 2, tweede lid, sub a van de Wet medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO), beraden over bovenstaand onderzoeksdossier.

De commissie oordeelt **positief** over de uitvoering van het onderzoek in het volgende centrum:

- Diaconessenhuis te Utrecht, (10)(2e) (10)(2e)

Documenten

Het oordeel is gebaseerd op de documenten die in bijlage 1 zijn vermeld.

Achtergrond

Op 16-04-2020 is het onderzoeksdossier ter beoordeling bij MEC-U ingediend.
 Het onderzoeksdossier is besproken in de vergaderingen van 22-04-2020 en 02-05-2020 (zie bijlage 2 voor de aanwezige leden op 22-04-2020).
 Op een vraagbrief en/of verzoek om aanvullende informatie van MEC-U d.d. 23-04-2020 is door de indiener gereageerd op 01-05-2020.

Overwegingen

MEC-U is van oordeel dat aan de voorwaarden in artikel 3, eerste lid, onder a t/m m, van de WMO is voldaan. De belangrijkste vragen waren:

- Onduidelijkheid in het onderzoeksprotocol: wat wordt er gemeten met het onderzoek naar biomarkers, hoe worden gezonde patiënten en patiënten met milde klachten gerekruteerd?
- Onduidelijkheid over het geven van informed consent
- Diverse document specifieke opmerkingen.

De belangrijkste argumenten van de commissie om over te gaan tot een positief besluit zijn dat de vragen genoegzaam zijn beantwoord en de documenten correct zijn aangepast.

De commissie heeft de in bijlage 1 vermelde onderzoeksverklaring bekeken. Zij heeft geconstateerd dat is voldaan aan de voorwaarden in artikel 3, onderdeel f van de WMO.

De commissie is van oordeel dat het onderzoeksprotocol in een toestemmingsprocedure voorziet die overeenstemt met artikel 6, eerste en derde 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 worden op gepaste, volledige en begrijpelijke wijze schriftelijk over het onderzoek geïnformeerd en over de mogelijkheid om de toestemming te allen tijde in te trekken.

Verzekeringen

De commissie is van oordeel dat voor de plicht tot het afsluiten van een WMO-proefpersonenverzekering op grond van artikel 7, vijfde lid, van de WMO ontheffing kan worden verleend. Gelet op de aard van het

Besluit MEC-U R20.029 (NL-nummer NL73618.100.20)

Deelnemende instellingen: St. Antonius Ziekenhuis te Utrecht/Nieuwegein, Catharina Ziekenhuis te Eindhoven, Diaconessenhuis te Utrecht/Zeist/Doorn, Maasstad Ziekenhuis te Rotterdam, Meander Medisch Centrum te Amersfoort/Baarn en OLVG te Amsterdam



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

Ten slotte wijst MEC-U u op de voorwaarden en verplichtingen die in bijlage 3 zijn vermeld.

Met vriendelijke groet

(10)(2e)

mevrouw

(10)(2e)

Namens (10)(2e)

(10)(2e) Medical research Ethics Committees United (MEC-U)

Nieuwegein, 4-5-2020

Beroepsprocedure

Tegen dit besluit kan een belanghebbende op grond van artikel 23 van de 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.

Besluit MEC-U R20.029 (NL-nummer NL73618.100.20)

Deelnemende instellingen: St. Antonius Ziekenhuis te Utrecht/Nieuwegein, Catharina Ziekenhuis te Eindhoven, Diaconessenhuis te Utrecht/Zeist/Doorn, Maasstad Ziekenhuis te Rotterdam, Meander Medisch Centrum te Amersfoort/Baarn en OLVG te Amsterdam

Bijlage 1**Documenten:**

Sectie	Onderwerp	Versie
A1	aanbiedingsbrief	d.d. 16-04-2020, digitaal
A1	aanbiedingsbrief	e-mail d.d. 16-04-2020
A1	correspondentie tussen MEC-U en indiener: aanvullende documenten	d.d. 17-04-2020
A1	correspondentie tussen MEC-U en indiener: vraagmail	d.d. 23-04-2020 eerste vraagbrief
A1	correspondentie tussen MEC-U en indiener: reactiebrief indiener	d.d. 01-05-2020
A1	correspondentie tussen MEC-U en indiener: reactiebrief indiener	d.d. 01-05-2020 Puntsgewijze beantwoording van vragen door onderzoeker
B1	ABR-formulier	versie 3, d.d. 01-05-2020
C1	onderzoeksprotocol	versie 2.0, d.d. 28-04-2020
E1	proefpersoneninformatie gezonde vrijwilligers	doelgroep gezonde vrijwilligers versie 2.0, d.d. 28-04-2020
E1	proefpersoneninformatie patiënten	doelgroep versie 2.0, d.d. 28-04-2020
E2	toestemmingsformulier	gezonde proefpersonen, versie en datum ontbreken
E2	toestemmingsformulier	proefpersonen, versie en datum ontbreken
F1	vragenlijst	CRF SIR studie (datum ontbreekt)
F1	vragenlijst	SF-36 Gezondheidstoestand vragenlijst, d.d. 23-11-1992
F4	overige documenten (sectie F)	Stappenplan CCMO deferred consent, d.d. 11-02-2020
G2	bewijs dekking aansprakelijkheid	Centramed t.b.v. Diaconessenhuis d.d. januari 2020 (polisnummer 626.107.118)
H1	cv onafhankelijk deskundige	(10)(2e) d.d. 06-12-2018
H2	cv hoofdonderzoeker	(10)(2e) d.d. 17-04-2020
I2	onderzoeksverklaring	Diaconessenhuis d.d. 17-04-2020
I3.2	GCP-certificaat hoofdonderzoeker	(10)(2e) d.d. 06-10-2017
K3	onderzoekscontract ongetekend	tussen St. Diaconessenhuis Utrecht en MSBD, versie februari 2019

Besluit MEC-U R20.029 (NL-nummer NL73618.100.20)

 Deelnemende instellingen: St. Antonius Ziekenhuis te Utrecht/Nieuwegein, Catharina Ziekenhuis te Eindhoven,
 Diaconessenhuis te Utrecht/Zeist/Doorn, Maasstad Ziekenhuis te Rotterdam, Meander Medisch Centrum te Amersfoort/Baarn en OLVG te Amsterdam

Bijlage 2**Samenstelling MEC-U**

De volgende leden waren aanwezig tijdens de commissievergadering van 22-04-2020:

- (10)(2e) chirurg/voorzitter;
- (10)(2e) jurist;
- (10)(2e) proefpersonenlid;
- (10)(2e) methodoloog;
- (10)(2e) ethicus;
- (10)(2e) arts.

Besluit MEC-U R20.029 (NL-nummer NL73618.100.20)

Deelnemende instellingen: St. Antonius Ziekenhuis te Utrecht/Nieuwegein, Catharina Ziekenhuis te Eindhoven,
Diaconessenhuis te Utrecht/Zeist/Doorn, Maasstad Ziekenhuis te Rotterdam, Meander Medisch Centrum te Amersfoort/Baarn en OLVG te Amsterdam



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 MEC-U te worden voorgelegd.

Startdatum onderzoek

MEC-U 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 MEC-U op de hoogte te worden gebracht van de voortgang van de studie middels het formulier Voortgangsrapportage.

Geldigheid verzekering

In het geval het verzekeringscertificaat tijdens de voortgang van het onderzoek zijn geldigheid verliest, dient aan MEC-U tijdig een afschrift van een nieuw geldig certificaat te worden toegestuurd.

0 Melding (tijdelijke) beëindiging

6 Melding (tijdelijke) beëindiging van het onderzoek dient, met redenen omkleed, te worden gemeld aan MEC-U.

Melding (voortijdige) beëindiging en opschorting

(Voortijdige) beëindiging en opschorting van het onderzoek dient, met redenen omkleed, te worden gemeld aan MEC-U.

Eindrapportage

MEC-U 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 MEC-U vindt u op de website van de CCMO.

Besluit MEC-U R20.029 (NL-nummer NL73618.100.20)

Deelnemende instellingen: St. Antonius Ziekenhuis te Utrecht/Nieuwegein, Catharina Ziekenhuis te Eindhoven, Diaconessenhuis te Utrecht/Zeist/Doorn, Maasstad Ziekenhuis te Rotterdam, Meander Medisch Centrum te Amersfoort/Baarn en OLVG te Amsterdam