

To: (10)(2e) [(10)(2e) @rivm.nl]
From: Mensgebonden-onderzoek
Sent: Wed 9/16/2020 9:21:17 AM
Subject: Studienummer IIV-468, Influence of COVID-19 on immune responses to pneumococcal Polysaccharide and influenza vaccinations in older persons (CoVac)
Received: Wed 9/16/2020 9:21:26 AM

Beste Dr (10)(2e)

Het formulier voor de aanvraag van het studienummer is in behandeling genomen en het volgende studienummer is toegekend: IIV-468.
Graag dit nummer gebruiken op alle studie documentatie.

Bijgevoegd is het ingevulde formulier voor jullie administratie.

Elke paar maanden zullen we reminder sturen om de gegevens aan te vullen. Zodra goedkeuring is verkregen zullen we 2 keer per jaar vragen om de gegevens aan te vullen.

We wensen jullie veel succes met het verloop van de studie.

Met vriendelijke groet, (10)(2e) (10)(2e)

Formulier mensgebonden-onderzoek

Algemeen

Naam studie: Influence of COVID-19 on immune responses to pneumococcal Polysaccharide and influenza vaccinations in older persons (CoVac)

Doel studie: The aim of the study is to identify whether (severe) COVID-19 disease will have long-lasting effects on subsequent vaccination responses in older adults.

Omschrijving studie: Observational study. Pneumococcal specific antibody responses will be compared between healthy and previous COVID-19, >= 28 days after positive SARS-CoV-2 PCR, in older adults aged 73-79 years to evaluate the effect of the infection on vaccine induced immune responsiveness. Immunizations are given by their GP (not part of the study). Older adults receive self collection packages for fingerprikis.

max 1000 tekens

Contactgegevens

Centrum/Afdeling IIV
verantwoordelijk voor de studie

Contactpersoon/projectleider: Dr. (10)(2e)

E-mailadres contactpersoon (10)(2e) @rivm.nl

Principal Investigator: Dr. (10)(2e)

Studie emailadres: (10)(2e) @rivm.nl

Type studie

Observationeel onderzoek: Ja, met invasieve procedures

Interventieonderzoek:

WMO-plichtig: Ja

Geneesmiddel: Nee

Studienummers

Intern studienummer: IIV-468

SAP-projectnummer:

METC-nummer:

ABR-nummer: NL75268.041.20

EudraCT-nummer:

Clinical Trial Register Nummer:

Deelnemers

Zijn alle deelnemers wilsbekwaam: Ja

Totaal aantal deelnemers: 600

Studie looptijd

Verwachte datum start studie: 01-10-2020

Verwachte datum einde studie: 31-12-2020

Studie gestart: Nee

Startdatum studie:

Studie geëindigd:

Datum studie geëindigd:

Opmerkingen:

WMO-plichtig

Naam METC die de studie toetst: METC Utrecht

Datum indiening ethische commissie: 16-09-2020

Goedkeuring verkregen: Nog niet

Datum goedkeuring:

Datum indiening amendement 1:

Datum goedkeuring amendement 1:

Datum inclusie eerste deelnemer:

Datum eerste inclusie gemeld bij METC:

Datum laatste visite deelnemer:

Datum laatste visite deelnemer gemeld bij METC:

Datum jaarlijkse voortgangsrapportage 1:

Datum SAE rapportage 1:

Opmerkingen m.b.t. WMO-plichtigheid: