

To: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
From: (10)(2e)
Sent: Mon 9/7/2020 1:23:01 PM
Subject: FW: METC besluit protocol 20-510/D
Received: Mon 9/7/2020 1:23:03 PM
[P1a. Besluit positief NL74843.041.20 versie 02 d.d. 01-09-2020.pdf](#)
[Bijlage bij suggesties - TRIPOD Explanation AnnInternMed2015.pdf](#)

From: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
Sent: maandag 7 september 2020 09:42
To: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
Subject: FW: METC besluit protocol 20-510/D

From: (10)(2e) <(10)(2e)@umcutrecht.nl> **On Behalf Of** METC Utrecht
Sent: vrijdag 4 september 2020 16:21
To: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
Cc: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
Subject: METC besluit protocol 20-510/D

Betreeft: 20/510 getiteld "Vaccine Immunogenicity in Dutch frail versus non-frail older Individuals (participating in the Doetinchem Cohort study)"

Geachte mevrouw (10)(2e)

De Medisch-Ethische Toetsingscommissie Utrecht (METC Utrecht) heeft een besluit genomen over bovengenoemd onderzoeksprotocol.

Bijgaand vindt u het besluit van de commissie. Aangezien voor bijgaande brief geen wettelijke verplichting tot ondertekening geldt, wordt de brief zonder handtekening alleen per e-mail verzonden.

Namens de commissie zend ik u hieronder nog enkele suggesties en bijgaand een bijlage bij deze suggesties.

Suggesties bij protocol **20-510**, *Vaccine immunogenicity in Dutch frail versus non-frail older individuals (participating in the Doetinchem Cohort study)*

De onderzoekers gebruiken nu de continue waarde van de antistoffen (en ook frailty index) om zo het verband zo goed mogelijk te bestuderen. Dit biedt inderdaad de meeste flexibiliteit en hoogste power. De **sample size berekening** is nog wel gebaseerd op het aantonen van een verschil in gemiddeldes van twee groepen. Dit kan blijven staan, maar wel goed om toe te voegen dat dit aantal daarmee ook voldoende is voor de analyse waarbij frailty in haar continue vorm wordt geanalyseerd aangezien de power om een samenhang aan te tonen groter zal zijn bij het analyseren in de continue vorm.

In de statistische paragraaf is het goed om expliciet **lineaire** regressie te noemen. Ook goed om te noemen dat gekeken wordt of een transformatie van de uitkomst (log transformatie) de residuen van het lineaire regressie model een betere normale verdeling krijgen. Ook goed om aan te geven dat de functionele vorm onderzocht gaat worden op welke manier de frailty index samenhangt met de uitkomst (hoogte antistoffen respons). Functionele vorm kan lineair zijn maar misschien ook j-vormig of anderszins. Restricted cubic splines of fractional polynomials zijn twee flexibele methodes (zie TRIPOD explanation & Elaboration paper, box E; ref: Ann Intern Med. 2015;162:W1-W73 in bijlage).

Met vriendelijke groet,
 namens de METC,

Afdeling Toetsing Onderzoek

Medisch Ethische Toetsingscommissie Utrecht (METC Utrecht) | Afdeling Toetsing Onderzoek
Huispostnummer (10)(2e) | Postbus 85500 | 3508 GA Utrecht
T +31 (0)88 (10)(2e) | info@metcutrecht.nl | www.metcutrecht.nl

De informatie opgenomen in dit bericht kan vertrouwelijk zijn en is uitsluitend bestemd voor de geadresseerde. Indien u dit bericht onterecht ontvangt, wordt u verzocht de inhoud niet te gebruiken en de afzender direct te informeren door het bericht te retourneren. Het Universitair Medisch Centrum Utrecht is een publiekrechtelijke rechtspersoon in de zin van de W.H.W. (Wet Hoger Onderwijs en Wetenschappelijk Onderzoek) en staat geregistreerd bij de Kamer van Koophandel voor Midden-Nederland onder nr. 30244197.

Denk s.v.p. aan het milieu voor u deze e-mail afdrukt.

This message may contain confidential information and is intended exclusively for the addressee. If you receive this message unintentionally, please do not use the contents but notify the sender immediately by return e-mail. University Medical Center Utrecht is a legal person by public law and is registered at the Chamber of Commerce for Midden-Nederland under no. 30244197.

Please consider the environment before printing this e-mail.