

To: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
From: (10)(2e)
Sent: Fri 9/25/2020 11:27:50 AM
Subject: RE: Antw: Vragen bij onderzoeksprotocol 20-593/M
Received: Fri 9/25/2020 11:27:51 AM

Is een goeie. In principe mogen deelnemers niet aan 2 studies tegelijk deelnemen maar in dit geval kijken we voor beide studies naar zelfde vaccinatie respons dus is ook wel weer efficiënt scheelt weer bloedafnames.

From: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
Sent: vrijdag 25 september 2020 13:15
To: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
Subject: Antw: Vragen bij onderzoeksprotocol 20-593/M

Ja prima
 Zouden we de controles uit studie van (10)(2e) kunnen halen?
 Dat zou de boel wel vermakkelijken 😊

Van: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
Datum: 25 september 2020 om 12:19:53 CEST
Aan: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
Onderwerp: FW: Vragen bij onderzoeksprotocol 20-593/M

Hi (10)(2e)
 Vragen metc zijn binnen. Zou jij ook vast willen kijken. Lijkt me goed te beantwoorden. Kijken of we over het weekend antwoorden kunnen formuleren, en maandag even afstemmen.
 (10)(2e)

Van: (10)(2e) (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
Datum: 25 september 2020 om 11:49:27 CEST
Aan: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>, (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
Onderwerp: FW: Vragen bij onderzoeksprotocol 20-593/M

Vragen zijn binnen.

Groet (10)(2e)

From: (10)(2e) <(10)(2e)@umcutrecht.nl> On Behalf Of METC Utrecht
Sent: vrijdag 25 september 2020 11:35
To: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
Cc: (10)(2e) (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
Subject: Vragen bij onderzoeksprotocol 20-593/M

Geachte mevrouw (10)(2e)

De Medisch Ethische Toetsingscommissie Utrecht (METC Utrecht) heeft zich in haar vergadering van 22 september 2020 beraden over het onderzoeksvoorstel nummer 20/593, getiteld : **"Influence of COVID-19 on immune responses to pneumococcal Polysaccharide and influenza vaccinations in older persons"**.

Alvrens tot een oordeel te komen, wil de commissie graag antwoord op enkele vragen. De commissie ontvangt graag zo spoedig mogelijk, maar uiterlijk binnen een maand na deze e-mail uw reactie. De afhandeling van de reactie wordt gemandateerd aan het dagelijks bestuur van de METC. De vragen en opmerkingen van de commissie zijn in de bijlage toegevoegd.

De commissie verzoekt u vriendelijk om:

- in uw reactie alle vragen en opmerkingen puntsgewijs te beantwoorden, waarbij u eerst de vraag herhaalt.

- indien van toepassing, de antwoorden te verwerken in de betreffende documenten (denk ook aan het ABR-formulier dat wellicht wijzigt);
- indien van toepassing in uw reactie graag duidelijk aan te geven waar de wijzigingen staan, als dit niet uit de vraagstelling voortvloeit.
- in de gewijzigde documenten de wijzigingen te markeren door gebruik te maken van 'Wijzigingen bijhouden' in WORD (svp daarna documenten wel als PDF printen; LET OP: NIET converteren naar PDF middels Adobe plug-in in WORD, want dan verdwijnen alle rode markeringen; afdrukken als PDF werkt wel); Bij het ABR is 'Wijzigingen bijhouden' niet mogelijk, dus graag in de puntsgewijze beantwoording aangeven welke passages zijn aangepast. Van alle gewijzigde documenten ontvangt de METC graag zowel een versie waarin de wijzigingen zijn gemarkeerd, als een 'schone' versie waarin de wijzigingen zijn verwerkt;
- uw documenten te voorzien van een versienummer en datum.
- Voor standaardpassages in diverse documenten en voor verdere informatie zie www.metcutrecht.nl

Zie voor de manier van indienen van uw reactie het kopje "Wijze van indienen" op www.metcutrecht.nl. Graag goed de regels voor juiste indiening volgen om weigering van uw reactie te voorkomen (o.a. gebruik ondertekende Model reactiebrief op papier vergezeld van een CD-ROM met PDF bestanden van gewijzigde documenten met juiste bestandsbenamingen).

N.B. In enkele gevallen kan het voorkomen dat de METC na dit bericht nog iets wijzigt of toevoegt in haar gestelde vragen en opmerkingen, omdat de METC de inhoud van het verslag pas in haar eerstvolgende vergadering met alle leden kan vaststellen. Dit betekent niet dat u hierop hoeft te wachten met reageren op de nu gestelde vragen.

Het bovenstaande heeft tot gevolg dat de termijn voor beoordeling van het voorstel met ingang van heden wordt opgeschort tot het moment waarop uw reactie samen met de aangepaste documenten is ontvangen of de hierboven gestelde termijn ongebruikt is verstreken.

Mochten wij binnen de gestelde termijn van één maand geen reactie ontvangen dan kan de METC het onderzoek op formele gronden afwijzen.

Mocht de door ons gestelde termijn u voor problemen stellen, dan verzoek ik u vriendelijk ons hiervan tijdig schriftelijk op de hoogte te stellen, waarbij u de reden van verzoek om uitstel onderbouwt en zelf een redelijke termijn aangeeft waarbinnen u verwacht wel aan het verzoek van de METC te kunnen voldoen.

Met vriendelijke groet

(10)(2e)

(10)(2e)

Afdeling Toetsing Onderzoek

Huispostnummer: (10)(2e) Postbus 85500 | 3508 GA UTRECHT

(10)(2e) |

(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.

Dank s.v.p. aan het milieu voor u deze e-mail afruikt.

- 1) Let op: een positief besluit kan door de METC worden afgegeven met een ongetekende onderzoekscontract, mits de tekst van het contract niet meer wijzigt en het contract is voorzien van kenmerk en versienummer. Een getekend exemplaar van de goedgekeurde versie dient dan nog wel vóórdat de studie zal starten ter kennisgeving bij de METC te worden ingediend.
- 2) De geldigheidsduur van een WMO besluit van de METC voor een studie is twee jaar geworden.