

To: (10)(2e) | (10)(2e) @rivm.nl
From: (10)(2e)
Sent: Wed 9/16/2020 10:25:37 AM
Subject: Antw: Bevestiging ontvangst protocol - METC-protocolnummer 20-593/M
Received: Wed 9/16/2020 10:25:38 AM

Dat klinkt al positief ♦

Van: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
Datum: 16 september 2020 om 12:18:37 CEST
Aan: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
Onderwerp: FW: Bevestiging ontvangst protocol - METC-protocolnummer 20-593/M

Ter info

From: (10)(2e) (10)(2e)@umcutrecht.nl > **On Behalf Of** METC Utrecht
Sent: woensdag 16 september 2020 12:09
To: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
Cc: (10)(2e) (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
Subject: Bevestiging ontvangst protocol - METC-protocolnummer 20-593/M

Geachte mevrouw (10)(2e)

Voor de goede orde bevestigen wij de ontvangst van het door u ingediende onderzoeks-protocol getiteld: "Influence of COVID-19 on immune responses to pneumococcal Polysaccharide and influenza vaccinations in older persons". Het onderzoeksvoorstel is ingediend ter toetsing in de zin van de WMO door de METC Utrecht.

Dit protocol is in onze administratie bekend onder METC-protocolnummer: 20/593
Wij verzoeken u bij correspondentie, het telefonisch inwinnen van informatie en andere contacten met het secretariaat van de METC altijd het toegekende protocolnummer te vermelden.

Vergadering:

Het onderzoeksvoorstel zal behandeld worden in de vergadering van de METC van dinsdag 22 september 2020. De vragen van de commissie worden, gezien het spoedeisende karakter van het onderzoeksvoorstel, verstuurd in de week van de vergadering. Vervolgens heeft u vier weken de tijd om te reageren op de vragen van de METC.

Bij de screening van de ingediende documenten lijkt het te gaan om een protocol met verwaarloosbaar risico en minimale belasting. De voorzitter acht een mondelinge toelichting daarom in dit geval niet nodig. Mocht tijdens de bespreking in de vergadering blijken dat een mondelinge toelichting toch wenselijk is, dan wordt u voor de daaropvolgende vergadering uitgenodigd.

Kosten:

Voor de beoordeling zal de METC kosten in rekening brengen conform de tarieven zoals gepubliceerd op de METC website. Zie <https://www.metc-utrecht.nl/nl/Vergaderschema-tarieven>.

Toets door Bevoegde instantie

Wellicht ten overvloede wijzen wij u er op dat indien dit geneesmiddelenonderzoek betreft, uw onderzoek naast de medisch-ethische toets, nog een extra toets moet ondergaan. Deze marginale toets wordt uitgevoerd door de bevoegde instantie (BI). In de meeste gevallen is de CCMO de BI. Zie www.ccmo.nl.

Vertrouwende u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd,

Met vriendelijke groet,

(10)(2e)

(10)(2e) | Afdeling Toetsing Onderzoek
Huispostnummer (10)(2e) Postbus 85500 | 3508 GA UTRECHT
(10)(2e) T: +31(0) (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 onrecht 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.

- 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.