

Uit het verslag van de vergadering van Kamer M van de METC Utrecht d.d. 22-09-2020

20/593 "Influence of COVID-19 on immune responses to pneumococcal Polysaccharide and influenza vaccinations in older persons"

Het betreft een monocenter onderzoek met toetsing in de zin van de WMO.
Centrum: RIVM

De commissie bespreekt het onderzoek.

Besluit:

Nog geen oordeel, omdat er nog inhoudelijke en/of administratieve wijzigingen noodzakelijk zijn. De afhandeling van de reactie wordt **gemandateerd aan het Dagelijks Bestuur**. Voor de richtlijnen voor indiening van de reactie zie s.v.p. de begeleidende e-mail.

De commissie heeft de volgende vragen. Gelieve deze schriftelijk te beantwoorden, ook indien de beantwoording reeds mondeling plaatsvond. Mochten er onjuistheden in de verslaglegging van de mondelinge toelichting staan, dan verneemt het METC secretariaat dat graag.

Belangrijkste vragen

1. Wat is de samenhang tussen IgG antistof-titers en bescherming tegen een pneumokokkeninfectie? Met name, wat is de klinische relevantie van een "a 1.5-fold difference in IgG GMC" ? Graag de toelichting opnemen in het protocol.
2. Rekrutering proefpersonen:
 - a) Is de ingeschatte deelname van 300 COVID-19 patiënten realistisch? Uit welk deel van Nederland gaan deze proefpersonen gerekruteerd worden?
 - b) Hoe is de rekrutering van proefpersonen uit heel Nederland precies georganiseerd?
 - c) Proefpersonen worden gerekruteerd uit de OSIRIS database. Hoe is het beheer en beveiliging van deze database georganiseerd en is het de proefpersonen bekend dat ze in deze database opgenomen zijn?
3. In het protocol paragraaf 11.2 is de informed consent procedure beschreven. Hierbij ontbreekt het informed consent gesprek. Graag het informed consent gesprek in het protocol en informatiebrief opnemen. Dit mag telefonisch of via een video gesprek plaatsvinden.

Overige opmerkingen

4. Controle populatie bevat mogelijk ook patiënten zonder PCR bevestigde infecties, die wel infectie hebben doorgemaakt. Hoe wordt hier rekening mee gehouden in de uitvoering en analyse?
5. Er wordt in het onderzoeksprotocol gesproken over het tijdelijke exclusie criterium dat de proefpersoon geen koorts moet hebben op het moment van de vingerprik. Deze voorwaarde is niet opgenomen in de informatiebrief. Graag alsnog opnemen.
6. Informatiebrief p. 6: "...Als er een (onverwachte) bevinding wordt gedaan die van belang kan zijn voor uw gezondheid zal deze via uw huisarts gedeeld worden..." welke onverwachte bevindingen zouden van toepassing zijn met deze testen?
7. ABR F6: Het is wordt niet duidelijk waarom deze kleine hoeveelheid bloed bewaard moet worden en welke unieke inzichten hier nog uit gehaald kunnen worden, als er geen systematische bank van dergelijk materiaal is waar het in belandt. Kunt u dit verder toelichten.

Suggesties (deze hoeven niet in de reactie geadresseerd te worden)

- ABR C2. In verkorte titel is het ondanks de lengte toch nuttig aan te geven dat het om een influenza vaccinatie gaat (en niet om een COVID-19 vaccinatie)
- Protocol 8.4: "Once personal identifiers are deleted from the database (before statistical analyses), it will no longer be possible to withdraw individual subjects." Gebeurt dit na volledige inclusie, dus vlak voor de database bevroren wordt?
- Protocol 4.6: Hoe worden de non COVID-19 controles benaderd? Via het rijks vaccinatie programma (Zie Protocol 4.1)? De COVID groep wordt benaderd op basis van de OSIRIS database (Zie Protocol paragraaf 3) Kan dit overzichtelijk samengevat worden?
- Protocol 11.3: hoe kom je erachter of iemand bekwaam (capable) is?
- Patiëntinformatiebrief mist nog telefoonnummer voor vragen.
- Wat is de rationale voor de subgroepanalyse voor leeftijd? De age range is al erg smal, dus waarom wordt er dan alsnog verschil verwacht?
- Informatiebrief titel: "griepvaccinatie in ouderen" wijzigen in "griepvaccinatie bij ouderen"
- Informatiebrief koptekst: "Deelnemersinformatie CoVac onderzoek" wijzigen in "proefpersoneninformatie CoVac onderzoek".
- Informatiebrief: Graag overal "deelnemers" wijzigen in "proefpersonen".
- Informatiebrief hoofdstuk 4 en bijlage A: Graag een telefoonnummer toevoegen en aangeven van wie dat telefoonnummer is (studieteam/onderzoeker).