



Medical research Ethics
Committees United

Postbus Postbus 2500
3430 EM Nieuwegein

Bezoekadres Koekoekslaan 1 te Nieuwegein
088 320 8784

E-mail info@mec-u.nl

Website www.mec-u.nl

OLVG

de heer 5.1.2e
Postbus 95500
1090 HM AMSTERDAM

Betreft: besluit **R20.125**
NL76562.100.21

Datum: 20-1-2021

Geachte heer 5.1.2e

Hierbij ontvangt u het besluit van MEC-U over uw onderzoeksvoorstel getiteld: *3 SARS-CoV-2 vaccination response in people living with HIV* en ons registratienummer **R20.125**.

MEC-U verleent haar goedkeuring aan het onderzoek. De goedkeuring betreft de uitvoering in de in het besluit vermelde centra.

Zie het bijgevoegde besluit voor de overwegingen bij het besluit.

MEC-U wijst u erop dat definitieve toestemming van de Raad van Bestuur van de deelnemende centra nodig kan zijn voordat tot uitvoering van het onderzoek kan worden overgegaan.

Wij vertrouwen erop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Met vriendelijke groet,
secretariaat MEC-U

BESLUIT
 Primaire beoordeling

NL-nummer	NL76562.100.21	Registratienr.	R20.125
Titel onderzoek	SARS-CoV-2 vaccination response in people living with HIV		

Contactgegevens: OLVG, de heer [5.1.2e] Postbus 95500, 1090 HM Amsterdam
 Verrichter: OLVG te Amsterdam

Besluit

Medical research Ethics Committees United (MEC-U) heeft zich, op grond van artikel 2, tweede lid, sub a van de Wet medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO), beraden over bovenstaand onderzoeksdossier.

De commissie oordeelt positief over de uitvoering van het onderzoek in de volgende centra:

- OLVG te Amsterdam, [5.1.2e]
- Erasmus Medisch Centrum te Rotterdam, [5.1.2e] [5.1.2e]
- LUMC te Leiden, [5.1.2e]

Documenten

Het oordeel is gebaseerd op de documenten die in [bijlage 1](#) zijn vermeld.

Achtergrond

Op 23-12-2020 is het onderzoeksdossier ter beoordeling bij MEC-U ingediend.

Het onderzoeksdossier is besproken in de vergaderingen van 04-01-2021 en 18-01-2021 (zie bijlage 2 voor de aanwezige leden op 04-01-2021).

Op een vraagbrief en/of verzoek om aanvullende informatie van MEC-U d.d. 06-01-2021 is door de indiener gereageerd op 15-01-2021 en 20-01-2021.

Overwegingen

MEC-U is van oordeel dat aan de voorwaarden in artikel 3, eerste lid, onder a t/m m, van de WMO is voldaan. De belangrijkste vragen waren:

- Of de proefpersonen de uitslag van de anstoftiter krijgen
- Een nadere uitwerking van de vraag of en zo ja, wanneer er gedurende de studie (24 maanden) aanvullend titers worden bepaald en dit te beschrijven in het protocol en te specificeren in de proefpersoneninformatie.
- Toelichting op het aantal benodigde proefpersonen: er wordt uitgegaan van dat de 99% van de niet-HIV populatie een immuunrespons opwekken een vaststaand feit is terwijl dit een schatting uit een studie is, met ook onzekerheid.
- Diverse document specifieke opmerkingen

De belangrijkste argumenten van de commissie om over te gaan tot een positief besluit zijn dat de vragen genoegzaam zijn beantwoord en de documenten correct zijn aangepast.

De commissie heeft de in bijlage 1 vermelde onderzoeksverklaringen bekeken. Zij heeft geconstateerd dat is voldaan aan de voorwaarden in artikel 3, onderdeel f van de WMO.

De commissie is van oordeel dat het onderzoeksprotocol in een toestemmingsprocedure voorziet die overeenstemt met artikel 6, eerste en derde lid, van de WMO.

De commissie is van mening dat is voldaan aan de voorwaarden in artikel 6, vijfde t/m negende lid, van de WMO. De proefpersonen worden op gepaste, volledige en begrijpelijke wijze schriftelijk over het onderzoek geïnformeerd en over de mogelijkheid om de toestemming te allen tijde in te trekken.

Besluit MEC-U R20.125 (NL-nummer NL76562.100.21)

Deelnemende instellingen: St. Antonius Ziekenhuis te Utrecht/Nieuwegein, Catharina Ziekenhuis te Eindhoven, Diaconessenhuis te Utrecht/Zeist/Doorn, Maasstad Ziekenhuis te Rotterdam, Meander Medisch Centrum te Amersfoort/Baarn en OLVG te Amsterdam

Verzekeringen

De commissie is van oordeel dat voor de plicht tot het afsluiten van een WMO-proefpersonenverzekering op grond van artikel 7, vijfde lid, van de WMO ontheffing kan worden verleend. Gelet op de aard van het

De commissie heeft geconstateerd dat een aansprakelijkheidsverzekering is afgesloten zoals bepaald in artikel 7, negende lid, van de WMO.

Ten slotte wijst MEC-U u op de voorwaarden en verplichtingen die in bijlage 3 zijn vermeld.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

Namens dr. B. van Ramshorst
voorzitter Medical research Ethics Committees United (MEC-U)

Nieuwegein, 20-1-2021

Beroepsprocedure

Tegen dit besluit kan een belanghebbende op grond van artikel 23 van de WMO binnen zes weken na de dag waarop het besluit is bekend gemaakt, administratief beroep instellen bij de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO). Het beroepschrift dient u te adresseren aan CCMO, Postbus 16302, 2500 BH Den Haag.

Bijlage 1**Documenten**

Sectie	Onderwerp	Versie
A1	Aanbiedingsbrief en Bijlage I	d.d. 22-12-2020
A1	aanbiedingsbrief	e-mail d.d. 23-12-2020
A1	correspondentie tussen MEC-U en indiener: vraagmail	d.d. 06-01-2021
A1	begeleidende e-mail bij indiening	deel I, II en III d.d. 15-01-2021
A1	correspondentie tussen MEC-U en indiener: reactiebrief indiener	d.d. 15-01-2021
A1	aanbiedingsbrief	bijlage overzicht ingediende documenten d.d. 15-01-2021
A1	correspondentie tussen MEC-U en indiener: aanvullende documenten	d.d. 20-01-2021
B1	ABR-formulier	versie 1 d.d. 15-01-2021
C1	onderzoeksprotocol	handtekeningenpagina d.d. 15-01-2021
C1	onderzoeksprotocol	versie 5 d.d. 15-01-2021
E1-2	proefpersoneninformatie incl. toestemmingsformulier	deelnemers substudie, versie 1.2 d.d. 21-12-2020
E1-2	proefpersoneninformatie incl. toestemmingsformulier	versie 1.2 d.d. 21-12-2020
E3	wervingsmateriaal	Folder SARS-COV2 vaccination study Engels d.d. 17-12-2020
E3	wervingsmateriaal	Onderzoek SARS-CoV2 vaccinatie Nederlands d.d. 17-12-2020
F2	patiëntendagboek	versie 1.1 Engels d.d. 17-12-2020
F2	patiëntendagboek	versie 1.1 Nederlands d.d. 17-12-2020
G2	bewijs dekking aansprakelijkheid	OLVG bij Centramed d.d. januari 2020 (polisnr.626.107.119)
H1	cv onafhankelijk deskundige	(dr. 5.1.2e) d.d. 16-06-2020
H2	cv coördinerend onderzoeker	(dr. 5.1.2e) incl. BROK d.d. 28-02-2020
I1	lijst deelnemende centra	aangeleverd d.d. 15-01-2021
I2	onderzoeksverklaring	Erasmus MC d.d. 22-12-2020
I2	onderzoeksverklaring	LUMC d.d. 21-12-2020
I2	onderzoeksverklaring	OLVG d.d. 23-12-2020
I3	cv hoofdonderzoeker	Erasmus MC (5.1.2e) d.d. 02-09-2020
I3	cv hoofdonderzoeker	LUMC (dr. 5.1.2e) d.d. 20-10-2020

Besluit MEC-U R20.125 (NL-nummer NL76562.100.21)

Deelnemende instellingen: St. Antonius Ziekenhuis te Utrecht/Nieuwegein, Catharina Ziekenhuis te Eindhoven, Diakonessenhuis te Utrecht/Zeist/Doorn, Maasstad Ziekenhuis te Rotterdam, Meander Medisch Centrum te Amersfoort/Baarn en OLVG te Amsterdam

I3	cv hoofdonderzoeker	OLVG (5.1.2e) d.d. 18-08-2020
I3	cv hoofdonderzoeker	OLVG, locatie Oost (5.1.2e) d.d. 18-08-2020
I3	GCP-certificaat hoofdonderzoeker	(dr. 5.1.2e) d.d. 13-07-2020
I3	GCP-certificaat hoofdonderzoeker	(dr. 5.1.2e) d.d. 08-05-2018
I3	GCP-certificaat hoofdonderzoeker	(5.1.2e) d.d. 30-11-2020

Besluit MEC-U R20.125 (NL-nummer NL76562.100.21)

Deelnemende instellingen: St. Antonius Ziekenhuis te Utrecht/Nieuwegein, Catharina Ziekenhuis te Eindhoven, Diakonessenhuis te Utrecht/Zeist/Doorn, Maasstad Ziekenhuis te Rotterdam, Meander Medisch Centrum te Amersfoort/Baarn en OLVG te Amsterdam

Bijlage 2

Samenstelling MEC-U

De volgende leden waren aanwezig tijdens de commissievergadering van 04-01-2021:

dr.	5.1.2e	
mw.	5.1.2e	
mw.	5.1.2e	jurist
prof.	5.1.2e	ethicus
dr.	5.1.2e	proefpersonenlid
mw. dr.	5.1.2e	methodoloog
dr.	5.1.	5.1.2e

Besluit MEC-U R20.125 (NL-nummer NL76562.100.21)

Deelnemende instellingen: St. Antonius Ziekenhuis te Utrecht/Nieuwegein, Catharina Ziekenhuis te Eindhoven, Diakonessenhuis te Utrecht/Zeist/Doorn, Maasstad Ziekenhuis te Rotterdam, Meander Medisch Centrum te Amersfoort/Baarn en OLVG te Amsterdam

Bijlage 3

Voorwaarden en verplichtingen

Geldigheid oordeel

Het positieve oordeel verliest zijn geldigheid als de inclusie van de eerste proefpersoon niet heeft plaatsgevonden binnen twee jaar nadat dit besluit is genomen.

Amendementen

Amendementen dienen ter beoordeling aan MEC-U te worden voorgelegd.

Startdatum onderzoek

MEC-U dient op de hoogte te worden gesteld van de definitieve startdatum van het onderzoek. Dat is de datum waarop de inclusie van de eerste proefpersoon plaatsvindt.

Voortgangsrapportage

Eén jaar na datum van het oordeel, en ieder jaar daaropvolgend, dient MEC-U op de hoogte te worden gebracht van de voortgang van de studie middels het formulier Voortgangsrapportage.

Geldigheid verzekering

In het geval het verzekeringscertificaat tijdens de voortgang van het onderzoek zijn geldigheid verliest, dient aan MEC-U tijdig een afschrift van een nieuw geldig certificaat te worden toegestuurd.

0 H&LQ '6\$(7/

6\$(7/GHQHQ'DDQ'0 (&-U te worden gemeld.

Melding (voortijdige) beëindiging en opschorting

(Voortijdige) beëindiging en opschorting van het onderzoek dient, met redenen omkleed, te worden gemeld aan MEC-U.

Eindrapportage

MEC-U dient op de hoogte te worden gebracht van de resultaten van het onderzoek middels een eindrapport.

Termijnen en overige uitleg ten aanzien van de indiening van de verschillende documenten aan MEC-U vindt u op de website van de CCMO.