



RIVM  
t.a.v. 5.1.2e  
Per e-mail: 5.1.2e @rivm.nl

**Kenmerk** RJ/is/21/500302  
**Datum** 11 maart 2021  
**Betreft** Besluit WMO positief onderzoeksdossier NL76719.041.21 versie 02;  
METC-protocolnummer 21-161/M

**Medisch Ethische  
Toetsingscommissie**

**Contact:  
Afdeling Toetsing Onderzoek**

Geachte mevrouw 5.1.2e

Tel 088-7556376  
(ochtend ma t/m do)  
info@metcutrecht.nl

De Medisch Ethische Toetsingscommissie Utrecht heeft zich, op grond van artikel 2, tweede lid, sub a van de Wet medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO), beraden over het onderzoeksdossier met METC nummer 21/161, getiteld "Vaccination of older persons against Sars-Cov-2 and cellular immunogenicity for long term protection (participating in the Doetinchem Cohort Study)", met als verrichter RIVM te Bilthoven.

### Besluit

**De commissie oordeelt positief over het onderzoek.** De commissie heeft de beoordeling van uw studie afgerond d.d. 09 maart 2021. Zie bijlage 2 voor de samenstelling van de commissie.

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

- RIVM te Bilthoven, 5.1.2e

### Documenten

Het oordeel is gebaseerd op de documenten die in bijlage 1 zijn vermeld.

Bezoekadres:  
Heidelberglaan 100  
3584 CX Utrecht

### Overwegingen

De METC Utrecht stelde naar aanleiding van deze toetsing enkele vragen. De vragen zijn door de onderzoeker voldoende beantwoord.

De commissie is van oordeel dat aan de voorwaarden in artikel 3 van de WMO is voldaan. Zij kwam tot haar besluit mede gelet op artikel 4 eerste lid en artikel 5 van de WMO.

Postadres:  
Huispostnummer D01.343  
Kamernummer C01.314  
Postbus 85500  
3508 GA Utrecht

[www.metcutrecht.nl](http://www.metcutrecht.nl)





De commissie heeft de in bijlage 1 (sectie I2) vermelde onderzoeksverklaring(en) bekeken. Zij heeft geconstateerd dat is voldaan aan de voorwaarden in artikel 3, onderdeel e en j, van de WMO.

De commissie is van oordeel dat het onderzoeksprotocol in een toestemmingsprocedure voorziet die overeenstemt met artikel 6, eerste 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 (en/of degenen die mede/in hun plaats bevoegd zijn tot het geven van toestemming voor deelname aan het onderzoek) worden op gepaste, volledige en begrijpelijke wijze schriftelijk over het onderzoek geïnformeerd.

#### **Verzekeringen**

De commissie is van oordeel dat de plicht tot het afsluiten van een WMO-proefpersonenverzekering vervalt op grond van artikel 7, vijfde lid, van de WMO. Gezien het type onderzoek lopen de deelnemende proefpersonen volgens de commissie hooguit verwaarloosbare risico's.

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

#### **Voorwaarden en verplichtingen**

Tenslotte wijst de METC Utrecht u op de voorwaarden en verplichtingen die in bijlage 3 zijn vermeld.


De METC Utrecht wijst u erop dat de uitvoering van het onderzoek niet eerder gestart mag worden dan nadat daartoe toestemming van de raad van bestuur of directie van de instelling is verkregen.

#### **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.

The Medical Research Ethics Committee Utrecht (METC Utrecht) confirms that it has reviewed the study in accordance with the Dutch Medical Research Involving Human Subjects Act (WMO) and other applicable Dutch and European regulations. Based on the requirements of the WMO, the METC Utrecht hereby issues an approval of the above mentioned study.

Hoogachtend,  
Namens de METC Utrecht,

Prof. dr.  5.1.2e

5.1.2e



*Aangezien voor deze brief geen wettelijke verplichting tot ondertekening geldt, wordt deze brief zonder handtekening verzonden.*

**Bijlage(n)** Bijlage 1 – Documenten  
Bijlage 2 – Samenstelling METC Utrecht  
Bijlage 3 – Voorwaarden en verplichtingen

**Kopie** - CCMO (via ToetsingOnline)  
- [redacted] 5.1.2e per e-mail:  
[redacted] 5.1.2e @rivm.nl

Bijlage 1

Onderwerp	Ontvangstdatum
A1. Aanbieding email dd 09-03-2021	09-Mar-2021
A1. Aanbiedingsbrief dd 04-02-2021	23-Feb-2021
A1. Reactiebrief dd 08-03-2021	08-Mar-2021
B1. ABR formulier [signed] versie 2.0 dd 08-03-2021	09-Mar-2021
B1. ABR formulier versie 2.0 dd 08-03-2021 HC	08-Mar-2021
C1. Onderzoeksprotocol versie 2.0 dd 08-03-2021	08-Mar-2021
C1. Onderzoeksprotocol versie 2.0 dd 08-03-2021 TC	08-Mar-2021
E1E2. PIF en IC versie 2.0 dd 08-03-2021	08-Mar-2021
E1E2. PIF en IC versie 2.0 dd 08-03-2021 TC	08-Mar-2021
E3. Wervingsbrief versie 2.0 dd 05-03-2021	08-Mar-2021
E3. Wervingsbrief versie 2.0 dd 05-03-2021 TC	08-Mar-2021
E4. Antwoordkaart versie 2.0 dd 05-02-2021	08-Mar-2021
E4. Antwoordkaart versie 2.0 dd 05-02-2021 TC	08-Mar-2021
E4. Instructie opvangen ontlasting versie 1.0 dd 02-02-2021	23-Feb-2021
E4. Oplegbrief T0 versie 2.0 dd 08-03-2021	08-Mar-2021
E4. Oplegbrief T0 versie 2.0 dd 08-03-2021 TC	08-Mar-2021
E4. Oplegbrief T1 instroom versie 1.0 dd 02-02-2021	23-Feb-2021
E4. Oplegbrief T1 versie 1.0 dd 01-02-2021	23-Feb-2021
E4. Vaccinatieformulier versie 2.0 dd 08-03-2021	08-Mar-2021
E4. Vaccinatieformulier versie 2.0 dd 08-03-2021 TC	08-Mar-2021
E4. Vingerprikinstructie versie 2.0 dd 08-03-2021	08-Mar-2021
E4. Vingerprikinstructie versie 2.0 dd 08-03-2021 HC	08-Mar-2021
F1. Vragenlijst VOCAAL T0 versie 1.0 dd 04-02-2021	23-Feb-2021
F1. Vragenlijst VOCAAL T1 en T2 versie 1.0 dd 01-02-2021	23-Feb-2021
F1. Vragenlijst VOCAAL T3-T4 versie 1.0 dd 01-02-2021	23-Feb-2021
H1. [redacted] 5.1.2e [redacted] undated	23-Feb-2021
H2. [redacted] 5.1.2e [redacted] dd 30-07-2020	23-Feb-2021
I2. Onderzoeksverklaring RIVM dd 01-02-2021	23-Feb-2021

Bijlage 2

**Samenstelling Medisch Ethische Toetsingscommissie Utrecht**

De volgende leden waren betrokken bij de beoordeling door de METC Utrecht:

Naam	WMO discipline	functie
5.1.2e 5.1.2e	Kinderarts; 5.1.2e	Kinderarts
	Overig	Senior onderzoeker Beeldvorming
	Plaatsvervangend Ethicus	Ethicus
	Arts	Huisarts
	Arts	Dermatoloog en immunoloog
	Proefpersonenlid	Proefpersonenlid
	Methodoloog	Methodoloog
5.1.2e	Arts	Cardioloog
	Jurist	Jurist
	Arts	Radiotherapeut-oncoloog
	Ziekenhuisapotheker en	Ziekenhuisapotheker en
	Klinisch farmacoloog	Klinisch farmacoloog
	Overig	Psycholoog
	overig	Uroloog
	Arts	Neurochirurg

Het Dagelijks Bestuur van de METC is door de commissie gemandateerd voor de afhandeling van de reactie en amendementen.



### Bijlage 3

#### **Voorwaarden en verplichtingen**

- **geen bezwaar bevoegde instantie** *[alleen bij geneesmiddelenonderzoek]:*  
er kan pas met het onderzoek worden gestart, wanneer eveneens geen bezwaar wordt gemaakt binnen de voorgeschreven termijn door de bevoegde instantie;
- **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;
- **Getekend contract:**  
Indien voor deze studie een contract is afgesloten: een getekend exemplaar van de goedgekeurde versie van het onderzoekscontract dient voor aanvang van het onderzoek ter kennisgeving ingediend te worden bij de toetsingscommissie. Graag verklaren bij indiening dat de tekst ongewijzigd is. Een ongewijzigde versie wordt door de commissie voor kennisgeving aangenomen. Indien het getekende contract gewijzigd is, dan graag aangeven op welke punten. In dat laatste geval zal het versienummer zijn aangepast. Als de wijziging de 2 METC aspecten betreft (voortijdig einde en openbaarmaking), dan is een nader besluit van de METC nodig.
- **amendementen:**  
amendementen dienen ter beoordeling aan de METC te worden voorgelegd;
- **startdatum onderzoek:**  
de METC 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 in Nederland heeft plaatsgevonden;
- **voortgangsrapportage:**  
één jaar na datum oordeel, en ieder jaar daaropvolgend, dient de METC 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 de METC tijdig een afschrift van een nieuw geldig certificaat te worden toegestuurd;
- **melding SAE's**  
SAE's dienen door de verrichter aan de METC gemeld te worden, tenzij anders uit het protocol blijkt;
- **melding SUSAR's en jaarlijkse veiligheidsrapportage** *[alleen bij geneesmiddelenonderzoek]:*  
SUSAR's en jaarlijkse veiligheidsrapportage dienen aan de METC gemeld te worden.
- **advies DSMB** *[alleen indien een DSMB is ingesteld]*  
indien een advies van de DSMB niet volledig wordt opgevolgd, dient de METC het advies met toelichting over het niet (volledig) opvolgen van het advies te ontvangen en toestemming te geven voor voortzetting van het onderzoek;
- **melding opschorting:**



opschorting van het onderzoek dient, met redenen omkleed, onmiddellijk te worden gemeld aan de METC.

- **melding (voortijdige) beëindiging:**  
de datum van beëindiging van het onderzoek dient te worden gemeld aan de METC binnen 56 dagen (90 dagen bij geneesmiddelen onderzoek). Voortijdig einde dient met redenen omkleed te worden, Tevens moet u hierbij het formulier "Melding beëindiging studie" volledig ingevuld insturen naar de METC.
- **eindrapportage:**  
de METC dient binnen een jaar na afloop van de studie op de hoogte te worden gebracht van de resultaten van het onderzoek middels een eindrapport met de belangrijkste conclusies uit de studie en / of een publicatie.

*Termijnen en overige uitleg ten aanzien van de indiening van de verschillende documenten aan de METC vindt u op de website van de CCMO: [www.ccmo.nl](http://www.ccmo.nl).*