



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 1 3720 BA Bilthoven

UMC Utrecht
T.a.v. de Medisch Ethische Toetsingscommissie (METC)
Huispostnummer D 01.343
Postbus 85500
3508 GA UTRECHT

A. van Leeuwenhoeklaan 9
3721 MA Bilthoven
Postbus 1
3720 BA Bilthoven
www.rivm.nl

KvK Utrecht 30276683

T 5.1.2e

F 5.1.2e

info@rivm.nl

Ons kenmerk

nvt

Uw kenmerk

METC 06/282; NL13529.041.06

Behandeld door

5.1.2e 5.1.2e

Centrum Infectieziektebestrijding

T 5.1.2e

5.1.2e @rivm.nl

Datum 26 januari 2021

Betreft Aanbieding substantieel amendement (NL13529.041.06, METC 06/282)

Geachte leden van de METC,

Hiermee sturen we de leden van de 'Medisch Ethische Toetsingscommissie van het UMC Utrecht' ter goedkeuring het amendement van het protocol, toestemmingsformulieren en deelnemersinformatie toe van het onderzoek getiteld 'Onderzoek bij personen gevaccineerd voor SARS-CoV-2 en de bescherming tegen nieuwe virus varianten' dat geregistreerd staat onder nummer NL13529.041.06. We maken gebruik van de documenten uit het amendement (d.d. 18 december 2014) zoals op 25 februari 2015 goedgekeurd door uw METC.

In december 2019 zijn de eerste gevallen van SARS-CoV-2 infecties (COVID-19) gedetecteerd in de stad Wuhan, China. Het virus heeft zich ondertussen verspreid naar de rest van de wereld, waaronder Europa en Nederland, en verschillende varianten van het virus met andere kenmerken komen op. Ondertussen zijn er verschillende vaccins ontwikkeld, maar het is onbekend wat de werkzaamheid van verschillende vaccins zullen zijn tegen verschillende varianten van het SARS-CoV-2 virus. Om dit onderzoek uit te voeren, hebben we een aantal wijzigingen aangebracht in het bestaande METC protocol.

Substantiële wijzigingen zijn:

- Verbreding van de doelen, o.a. toevoeging van meer uitgebreide virologische analyses.
- Er worden geen vragenlijsten of klachtendagboekjes afgenomen.
- De deelnemersinformatie en toestemmingsverklaring is opgesteld volgens de laatste modellen van de CCMO.

Datum
26 januari 2021

Indiener/contactpersoon van dit dossier, dr. [5.1.2e] [5.1.2e] [5.1.2e] [5.1.2e], buiten verzoek
[5.1.2e] [5.1.2e] zal deze taak van hem overnemen. Dit is ook in het ABR-formulier gewijzigd.

We hopen u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Met vriendelijke groet,

Indiener/contactpersoon

[5.1.2e] [5.1.2e] [5.1.2e] [5.1.2e]
Instelling Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
Adres Postbus 1
Divisie, Afdeling Centrum Infectieziekten bestrijding,
Centrum Epidemiologie en Surveillance
Huispostnummer 75
Tel.nr. [5.1.2e]
E-mail [5.1.2e]@rivm.nl
Handtekening Datum:

Hoofdonderzoeker

[5.1.2e] [5.1.2e]
Instelling Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
Adres Postbus 1
Divisie, Afdeling Centrum Infectieziekten bestrijding,
Centrum Epidemiologie en Surveillance
Huispostnummer 75
Tel.nr. [5.1.2e]
E-mail [5.1.2e]@rivm.nl
Handtekening Datum:

- Bijlage: Overzicht indiening documenten aan METC

Bijlage: Overzicht indiening documenten aan METC

Sectie	Document	Versie/datum	Opmerkingen
A. Brieven			
A1	Aanbiedingsbrief	26-01-2021	
C. Onderzoeksprotocol en protocolamendementen			
C1	Onderzoeksprotocol	26-01-2021	
E. Informatie voor de proefpersoon			
E1/E2	Informatiebrief/-ven voor proefpersonen/vertegenwoordigers inclusief toestemmingsformulier(en)	26-01-2021	Deelnemersinformatie en Toestemmingsformulieren voor volwassenen