

To: 5.1.2e [5.1.2e]@rivm.nl]
From: 5.1.2e
Sent: Mon 3/16/2020 5:00:02 PM
Subject: RE: protocol PIENTER Corona studie
Received: Mon 3/16/2020 5:00:03 PM
[standard-research-file-c1-template-research-protocol.rtf](#)
[Protocol Amendement P3 FU 5.1.2e.docx](#)

Hi 5.1.2e

Zie alvast input op tekst (zie bijlage). Wie is er inhoudelijk betrokken bij deze studie? Het mag nog wel meer wetenschappelijk 'body' krijgen. Wat/waarom en meer achtergrond over de coronavirus immunologie...

Op de CCMO site vind je alle actuele templates voor protocol (zie ook Word attachment voor huidige geldende template die gebruikt moet worden) en PIF (zie link hieronder) en alle andere benodigde documenten
<https://www.ccmo.nl/onderzoekers/standaardonderzoeksdoossier>

PIF template

<https://www.ccmo.nl/onderzoekers/standaardonderzoeksdoossier/e-informatie-proefpersonen>

Gereed maken studie documentatie is activiteit voor een studiecoördinator.

Als het een amendement wordt, kan je het huidige P3 protocol gebruiken en de tekst met aanpassingen voor de FU (wat je verder gaat doen (en waarom) daar in zetten).

Anders wordt het starten met een schone template (zie dus Word attachment).

Groet

5.1.2e

From: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>
Sent: maandag 16 maart 2020 16:31
To: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>
Cc: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>
Subject: protocol PIENTER Corona studie

Hoi 5.1.2e

Vandaag is er een brainstorm geweest over een follow-up studie van P3.

We mogen personen benaderen (goedkeuring tijdens P3) en willen een vingerprik met vragenlijst thuis zelf laten afnemen.

Ik heb wat hulp nodig met de documenten voor METC.

Morgen kan ik METC Utrecht bellen voor advies:

Vraag is of het een amendement mag zijn onder deze bijzondere omstandigheden. Studie is al afgemeld.

Andere vraag is hoe om te gaan met handtekening van onderzoeker. Zie logistiek in protocol. Die is zo light mogelijk ingestoken.

In afwachting van dit advies kunnen we wel al starten met de personen info, IC en VL.

Want die zijn sowieso nodig. Mogelijk moeten we het dus in full protocol vorm gieten.

Ik heb hier al wat werk aan gedaan maar roep graag jullie hulp in. Heb ik juiste format? Mis ik docs?

VL wordt opgepakt door EPI. Daar kunnen ze eea gebruiken van FFX studie. Wordt formdesk tenzij SideKick onze P3 portal weer tot leven kan wekken 5.1.2e heeft vraag neergelegd). We kijken dan wat meest handig is.

Ik laat jullie het nu eerst even lezen, dus schiet maar raak. Het is nog in pril stadium.

Ik zal nog aan "protocol" werken op onderdelen: timing van afnames en terugkoppeling van resultaten.

Nadat jullie een eerste indruk hebben over design van studie dan kunnen we beter de acties verdelen,

Goed plan?

Tot snel hoop ik,

Dank alvast,

5.1.2e