

**Van:** [CCMO \(Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek\)](#)  
**Aan:** [CCMO - Bevoegde Instantie / Competent Authority](#)  
**Onderwerp:** FW: NL67312.028.18: vraag over indienen clinical study report  
**Datum:** vrijdag 9 april 2021 08:16:20  
**Bijlagen:** [image001.png](#)  
[image002.png](#)

---

**Van:** 5.1.2.e <5.1.2.e@ppd.com>  
**Verzonden:** donderdag 8 april 2021 20:45  
**Aan:** CCMO (Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek) <ccmo@ccmo.nl>  
**Onderwerp:** NL67312.028.18: vraag over indienen clinical study report

Geachte leden van de CCMO,

Als bevoegde instantie bent u betrokken geweest bij de beoordeling van de studie met de gegevens:

**Protocol:** PVO-2A-201  
**EudraCT number:** 2017-002751-28  
**NL number:** NL67312.028.18

Op 30 oktober 2020 heeft de laatste studievizite wereldwijd plaatsgevonden. Het rapport met de onderzoeksresultaten dient nog ingediend te worden en aangezien dit een pediatrische studie betreft, dient dat binnen 6 maanden te gebeuren. De sponsor van het onderzoek is dit rapport aan het maken, maar heeft aangegeven dit zeer waarschijnlijk niet voor juni af te hebben. Daardoor kunnen we het jullie pas in juni/juli 2021 toesturen. Ik heb vandaag contact gehad met de METC die deze studie heeft beoordeeld en zij geven aan dat indienen in juni/juli akkoord is. Mijn vraag aan u als bevoegde instantie is, of er problemen/implicaties zijn wanneer dit rapport later aangeleverd wordt.

Daarnaast zou ik graag horen of u een officiële notitie zou willen ontvangen waarin vermeld wordt dat het rapport later wordt aangeleverd.

Alvast hartelijk bedankt voor uw informatie.

Met vriendelijke groet,

5.1.2.e

5.1.2.e

Regional Operational Delivery – The Netherlands  
Clinical Operations

**Cell** +31 (6) 5.1.2.e

*Working days: Monday, Tuesday, Wednesday morning and Thursday*

This email transmission and any documents, files or previous email messages attached to it may contain information that is confidential or legally privileged. If you are not the intended recipient or a person responsible for delivering this transmission to the intended recipient, you are hereby notified that you must not read this transmission and that any disclosure, copying, printing, distribution or use of this transmission is strictly prohibited. If you have received this transmission in error, please immediately notify the sender by telephone or return email and delete the original transmission and its attachments without reading or saving in any manner.