

To: [redacted] 5.1.5 @metcutrecht.nl]
Cc: [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @rivm.nl]; [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @rivm.nl]; [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @rivm.nl]; [redacted] 5.1.2e
From: [redacted] 5.1.2e
Sent: Tue 9/15/2020 1:30:03 PM
Subject: RE: spoed vraag/dossier i.v.m. COVID-19
Received: Tue 9/15/2020 1:30:06 PM
[B1. NL75268.041.20 IIV-468 CoVac ABR formulier v1.0 20200915.pdf](#)
[C1. NL75268.041.20 IIV-468 CoVac studie Onderzoeksprotocol v1.0 20200915.pdf](#)
[E1. NL75268.041.20 IIV-468 CoVac studie Antwoordkaart v1.0 20200914.pdf](#)
[E1. NL75268.041.20 IIV-468 CoVac studie Deelnemersinformatie v1.0 20200914.pdf](#)
[E4. NL75268.041.20 IIV-468 CoVac studie Instructie vingerprik bloedafname v1.0 20200915.pdf](#)
[E4. NL75268.041.20 IIV-468 CoVac studie Oplegbrieftekst vingerpriksetjes v1.0 20200914.pdf](#)
[F1. NL75268.041.20 IIV-468 CoVac studie Brief huisarts v1.0 20200915.pdf](#)
[F1. NL75268.041.20 IIV-468 CoVac studie Vragenlijst T1 v1.0 20200915.pdf](#)
[F1. NL75268.041.20 IIV-468 CoVac studie Vragenlijst T2 v1.0 20200915.pdf](#)
[H1. NL75268.041.20 IIV 468 CoVac studie CV onafhank. arts \[redacted\] 5.1.2e \[redacted\] 20200901.pdf](#)
[I1. NL75268.041.20 IIV-468 CoVac studie Lijst deelnemende centra v1.0 20200915.pdf](#)
[I2. NL75268.041.20 IIV-468 CoVac studie CV PI \[redacted\] 5.1.2e \[redacted\] 20200914.pdf](#)
[I2. NL75268.041.20 IIV-468 CoVac studie Onderzoeksverklaring RIVM dd 20200915.pdf](#)
[A1. NL75268.041.20 IIV-468 Aanbiedingsbrief 20200915.pdf](#)

Beste mevrouw [redacted] 5.1.2e

Bedankt dat de commissie haar medewerking verleent aan een versnelde procedure.

Bijgevoegd alle documenten die we willen indienen.

Met vriendelijke groet / Kind regards,

[redacted] 5.1.2e

[redacted] 5.1.2e

[redacted] 5.1.2e

[redacted] 5.1.2e

Department Clinical Immunology (KIM)
 Centre for Immunology of Infectious diseases and Vaccines (IIV)
 National Institute for Public Health and the Environment

Workdays [redacted] 5.1.2e

Mob: +31 [redacted] 5.1.2e || Mail: [redacted] 5.1.2e @rivm.nl

From: [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @umcutrecht.nl> On Behalf Of METC Utrecht

Sent: maandag 14 september 2020 11:49

To: [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @rivm.nl>

Cc: [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @rivm.nl>; [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @rivm.nl>

Subject: RE: spoed vraag/dossier i.v.m. COVID-19

Importance: High

Geachte mevrouw [redacted] 5.1.2e

Namens de [redacted] 5.1.2e kan ik je als volgt berichten:

Graag ontvangen wij uiterlijk dinsdag 15 september voor 17.00 uur het dossier. Indien het dossier compleet is, zal het worden geagendeerd voor en worden behandeld in de vergadering van kamer [redacted] 5.1.2e september a.s.. Gezien het spoedeisend karakter van het onderzoeksvorstel zenden wij nog in dezelfde week van de vergadering de uitkomst van de vergadering.

Vertrouwende je hiermede naar behoren te hebben geïnformeerd en gaarne spoedig vernemend.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e



5.1.2e

Directie Kwaliteit van zorg en patiëntveiligheid, Toetsing Onderzoek, ondersteuning van Toetsingscommissie
Biobanken (TCBio) en Medisch-Ethische Toetsingscommissie (METC)

Universitair Medisch Centrum Utrecht | Kamernummer 5.1.2e | Huispostnummer 5.1.2e | Postbus 85500 | 3508 GA UTRECHT
T: +31 5.1.2e | www.umcutrecht.nl

Van: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>

Verzonden: vrijdag 11 september 2020 10:02

Aan: 5.1.2e@metcutrecht.nl <5.1.2e@metcutrecht.nl>

CC: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>

Onderwerp: spoed vraag/dossier i.v.m. COVID-19

Urgentie: Hoog

Beste leden van de METC Utrecht,

We zijn druk bezig met het voorbereiden van een COVID-19 studie.

Iedereen in de leeftijdsgroep 73-79 jaar wordt dit jaar uitgenodigd voor de pneumokokken vaccinatie (samen met de jaarlijkse griepvaccinatie) door hun huisarts.

Dit biedt ons een unieke eenmalige kans om te kijken of het doormaken van een COVID-19 infectie de response op het pneumokokkenvaccin (en evt. griepvaccin) beïnvloed.

De hypothese is dat het doormaken van de COVID-19 infectie een negatieve invloed heeft op de pneumokokken response, wat ertoe kan leiden dat het vaccinatieprogramma voor deze leeftijdsgroep aangepast moet worden.

De longitudinale observationele studie omvat het uitnodigen van ~300 COVID-19 positieve personen (via OSIRIS) en het uitnodigen van ~300 COVID-19 negatieve personen (via BRP) in de leeftijd van 73-79 jaar.

We vragen de deelnemers 2 keer om een vingerprik bij henzelf af te nemen (1 dag voor de pneumokokken en evt. griepvaccinatie bij de huisarts) en 1 maand na deze vaccinatie.

Het is geen geneesmiddelenstudie; Vaccinaties worden via hun huisartsen gezet in het kader van het Rijksvaccinatieprogramma, niet in het kader van deze studie.

We weten nu dat de huisartsen tussen 3 oktober en half november de vaccinaties gaan zetten. Dit geeft ons nog erg weinig ruimte om de studie goedgekeurd te krijgen en op tijd op te starten.

Daarom willen we, ondanks dat jullie de fast track procedure hebben stopgezet, toch vragen of het voor deze studie mogelijk is om wel een fast track procedure te krijgen.

We horen graag van u of dit mogelijk is. Ik schat in dat we maandag de 14e of dinsdag de 15e de studie indieningsgereed hebben.

Met vriendelijke groet / Kind regards,

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

CIB/IIV/KIM

Werkdagen op RIVM 5.1.2e. Thuiswerkdag 5.1.2e

Room: 5.1.2e | Tel: +31 5.1.2e || Mob: +31 5.1.2e || Mail: 5.1.2e@rivm.nl

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is verzonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. Het RIVM aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

www.rivm.nl De zorg voor morgen begint vandaag

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. RIVM accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

www.rivm.nl/en Committed to *health and sustainability*

De informatie opgenomen in dit bericht kan vertrouwelijk zijn en is uitsluitend bestemd voor de geadresseerde. Indien u dit bericht onterecht ontvangt, wordt u verzocht de inhoud niet te gebruiken en de afzender direct te informeren door het bericht te retourneren. Het Universitair Medisch Centrum Utrecht is een publiekrechtelijke rechtspersoon in de zin van de W.H.W. (Wet Hoger Onderwijs en Wetenschappelijk Onderzoek) en staat geregistreerd bij de Kamer van Koophandel voor Midden-Nederland onder nr. 30244197.

Denk s.v.p. aan het milieu voor u deze e-mail afdrukt.

This message may contain confidential information and is intended exclusively for the addressee. If you receive this message unintentionally, please do not use the contents but notify the sender immediately by return e-mail. University Medical Center Utrecht is a legal person by public law and is registered at the Chamber of Commerce for Midden-Nederland under no. 30244197.

Please consider the environment before printing this e-mail.