



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

> Retouradres

METC Utrecht
Huispost 5.1.2e
Postbus 85500
3508 GA Utrecht

A. van Leeuwenhoeklaan 9
Bilthoven
Postbus 1
www.rivm.nl

Contactpersoon

5.1.2e

T 030- 5.1.2e
F 030- 5.1.2e
5.1.2e @rivm.nl

Datum 15-9-2020

Betreft Indiening onderzoeksdossier NL75268.041.20

Geachte leden van de METC,

Hiermee verzoek ik de leden van de METC Utrecht om een medisch-ethische beoordeling van het onderzoek getiteld '***Influence of COVID-19 on immune responses to pneumococcal Polysaccharide and influenza vaccinations in older persons***' dat geregistreerd staat onder nummer NL75268.041.20.

In de *email*¹ vindt u de documenten behorend bij bovengenoemd onderzoek. Zie bijlage I voor een overzicht van de ingediende documenten.

Voor dit onderzoek wordt geen onderzoekscontract afgesloten. De studie wordt uitgevoerd door ons eigen personeel en bekostigd vanuit onze centrubegroting.

Het RIVM is een overheidsinstantie die geen proefpersonenverzekering en geen aansprakelijkheidsverzekering hoeft af te sluiten. Wij vragen u daarom om ontheffing op grond van art. 7 lid 10 WMO ontheffing van de verplichting tot het afsluiten van een verzekering voor de proefpersonen.

¹ Conform instructie METC <https://www.metcutrecht.nl/nl/Wijze-van-indienen>

Ondergetekende indiener/project leider verklaart:

- dat alle relevante documenten uit het voornoemde onderzoeksdossier zijn ondertekend door de daartoe bevoegde personen. De originele, ondertekende documenten zijn in het bezit van de verrichter.
- dat zij/hij op de hoogte is van de mogelijkheid dat door de METC Utrecht een tarief van maximaal € 3500,- euro excl. BTW in rekening wordt gebracht, en dat daarnaast mogelijk kosten in rekening gebracht worden voor de toetsing van amendementen en een jaarlijks abonnement tot aan de laatste inclusie. Deze kosten zijn conform de tarieven zoals gepubliceerd op de website².
- dat (indien het UMC Utrecht mee doet met het onderzoek) zij/hij akkoord gaat met automatische doorbelasting van het tarief door de Financiële Administratie van het UMC Utrecht. Het tarief zal ten laste gebracht worden van de hoofdkostenplaats van haar/zijn divisie of van een specifieke, door haar/hem opgegeven (project-)kostenplaats.³

Datum
15 september 2020

Met vriendelijke groet,

Naam en handtekening
Indiener/contactpersoon
Instelling
Adres

Dr. [5.1.2e] [5.1.2e]
RIVM
A. van Leeuwenhoeklaan 9, Postbus 1,
Bilthoven

Divisie, Afdeling, Huispostnummer CIB/IIV/KIM postvak [5.1.2e]
Tel.nr. 030 [5.1.2e]
E-mail [5.1.2e]@rivm.nl

Naam en handtekening
Projectleider
Instelling
Adres

Dr. [5.1.2e] [5.1.2e]
RIVM
A. van Leeuwenhoeklaan 9,
Postbus 1,
Bilthoven

Divisie, Afdeling, Huispostnummer CIB/IIV/IMS postvak [5.1.2e]
Tel.nr. 030 [5.1.2e]
E-mail [5.1.2e]@rivm.nl

- Bijlage I: Overzicht indiening documenten aan METC
- Bijlage II: Aanvullende gegevens

² <https://www.metc utrecht.nl/nl/Vergaderschema-tarieven>

³ Externe aanvragers ontvangen de factuur op het door haar/hem opgegeven factuuradres.

- Bijlage III: Bijlage i.v.m. factuur

Datum
15 september 2020

Bijlage I: Overzicht indiening documenten aan METC

Datum
15 september 2020

In onderstaande tabel kan aangegeven worden welke documenten op de CD/DVD-rom zijn bijgevoegd, inclusief vermelding van versienummer en/of -datum. Indien een document niet van toepassing is dan kan de regel uit de tabel worden verwijderd of de indiener geeft in de kolom 'Opmerkingen' aan dat het document 'niet van toepassing' is. De documenten moeten ingediend worden volgens onderstaande opmaak, zie ook <https://www.metcutrecht.nl/nl/Wijze-van-indienen>

Bij geneesmiddelenonderzoek en onderzoek met medische hulpmiddelen dient u meer documenten aan te leveren. Deze documenten zijn in onderstaande tabel gemarkeerd:

* *bij geneesmiddelenonderzoek en celtherapie*

** *bij onderzoek met medische hulpmiddelen*

Sectie	Document	Versie/datum	Opmerkingen
A. Brieven			
A1	Aanbiedingsbrief	20200915	
B. Formulieren			
B1	ABR-formulier	V1.0 / 20200915	
C. Onderzoeksprotocol en protocolamendementen			
C1	Onderzoeksprotocol CoVac	V1.0 / 20200915	
E. Informatie voor de proefpersoon			
E1	Deelnemersinformatie CoVac	V1.0 / 20200914	
E1	Antwoordkaart	V1.0 / 20200914	
E4	Brief aan huisarts	V1.0 / 20200915	
E4	Instructie vingerprikbloedafname	V1.0 / 20200915	
E4	Oplegbrief bij vingerpriksetjes	V1.0 / 20200914	
F. Vragenlijsten			
F1a	Vragenlijst CoVac T0	V1.0 / 20200915	
F1b	Vragenlijst CoVac T1	V1.0 / 20200915	
G. Verzekeringscertificaten			

Sectie	Document	Versie/datum	Opmerkingen
G1	Certificaat WMO-proefpersonenverzekering		Niet van toepassing, RIVM als overheidsinstantie sluit geen verzekering af. Deelnemers kunnen zich tot het RIVM wenden als er sprake is van schade.
H. CV onafhankelijk deskundige en coördinerend onderzoeker			
H1	CV [REDACTED] 5.1.2e	20200901	
I. Informatie deelnemende centra (inclusief CV hoofdonderzoeker)			
I1	Lijst van deelnemende centra	V1.0 / 20200915	
I2	CV [REDACTED] 5.1.2e	20200914	
K. Andere relevante documenten			
K6	Akkoord onderzoeksverklaring	20200915	

Bijlage II: Aanvullende gegevens

Datum

15 september 2020

1. Geef aan hoe de proefpersonen worden geïnformeerd over de wetenschappelijke resultaten van het onderzoek en/of over bevindingen tijdens het onderzoek (individueel of op groepsniveau). Indien de proefpersonen niet worden geïnformeerd, gelieve aan te geven waarom niet:

Ongewenste bevindingen bij een deelnemer worden gecommuniceerd aan de huisarts van de deelnemer zoals is aangegeven in de deelnemerinformatie. Na het verwerken van alle gegevens worden de deelnemers geïnformeerd over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek in een nieuwsbrief.

De vragen 2, 3, 4 en 5 alleen beantwoorden indien het UMC Utrecht als verrichter en/of uitvoerder bij het onderzoek is betrokken.

2. Is het onderzoek reeds beoordeeld door⁴:
- a. Afdeling Stralingsbescherming. JA / NEE / NVT
 - b. Cluster Medische Technologie & Klinische Fysica JA / NEE / NVT
 - c. Antibiotica Commissie JA / NEE / NVT
 - d. Andere commissie, namelijk:
3. Geef een opsomming van de divisies/afdelingen waar het onderzoek wordt uitgevoerd en/of waarmee wordt samengewerkt en/of waar de faciliteiten van worden gebruikt:
4. Indien de proefpersonenpopulatie ook bij ander al lopend onderzoek (binnen het UMC Utrecht) is betrokken, gelieve hier aan te geven welk(e) onderzoek(en):
5. Indien onderzoeker-geïnitieerd WMO plichtig onderzoek. Welke risicoclassificatie is volgens de verrichter aan de orde?
- Verwaarloosbaar risico
 - Matig risico
 - Hoog risico

Gelieve de classificatie te onderbouwen en/of te verwijzen naar de relevante pagina's in het protocol:

⁴ Bij de aanvraag dient een rapportage van de bevindingen van de betreffende commissie te worden bijgevoegd.

Bijlage III: Externe bijlage ivm facturatie

Alleen van toepassing indien UMC Utrecht niet meedoet aan het onderzoek.

Datum
15 september 2020

Titel onderzoek: ***Influence of COVID-19 on immune responses to pneumococcal Polysaccharide and influenza vaccinations in older persons***

Naam onderzoeker: 5.1.2e

Ten behoeve van de beoordeling kan de METC kosten in rekening brengen (zie ook <https://www.metcutrecht.nl/nl/Vergaderschema-tarieven>). Gelieve hieronder het factuuradres op te geven:

Factuuradres: 5.1.2e @rivm.nl

PO nummer (verplicht vermelden op factuur): Nummer wordt nog toegestuurd.

Per 18 april 2019 dient het RIVM als onderdeel van de rijksoverheid -als gevolg van Europese regelgeving en Nederlands beleid - facturen digitaal te ontvangen. Een papieren of factuur per mail valt niet onder de definitie van e-factuur. Wij verzoeken u vriendelijk uw factuur als e-factuur aan te leveren en te voorzien van een bestelnummer. Hoe u dit kunt doen, leest u op www.tradeinterop.com/rivm. Tradeinterop verzorgt namens het RIVM het aansluiten van leveranciers van het RIVM op e-facturatie.

Bij vragen of opmerkingen kunt u contact opnemen met crediteurenadministratie RIVM: 5.1.2e @rivm.nl of 5.1.2e

5.1.2e

<i>in te vullen door de Afdeling Toetsing Onderzoek tbv. de Financiële Administratie</i>		
protocolnummer		
tarief	€	
PO nummer		
begunstigde kostenplaats	R114	grootboekrekening 5.1.2e