

To: [redacted] [redacted]@rivm.nl
Cc: [redacted] [redacted]@rivm.nl
From: [redacted]
Sent: Mon 9/7/2020 9:56:22 AM
Subject: METC nader besluit protocol 06-282/E
Received: Mon 9/7/2020 9:57:50 AM
[P2. Nader besluit positief NL13529.041.06 d.d. 01-09-2020.pdf](#)

Betreft: 06/282 getiteld "Onderzoek bij patiënten met COVID-19 en hun huishoudcontacten in Nederland (FFX-COVID-19)"

Geachte [redacted]

De METC Utrecht heeft een besluit genomen over een amendement op bovengenoemd onderzoeksprotocol. Bijgaand vindt u het nader besluit van de commissie.

Aangezien voor bijgaande brief geen wettelijke verplichting tot ondertekening geldt, wordt de brief zonder handtekening alleen per e-mail verzonden.

De commissie heeft de volgende opmerkingen bij dit besluit:

1) Het is de commissie nu opgevallen dat in de PIF staat dat er een proefpersonen verzekering is afgesloten, maar het RIVM is daarvan vrijgesteld (de verzekeringsplicht zoals genoemd in artikel 7, eerste en negende lid van de WMO, vervalt, omdat de bepaling in artikel 7, tiende lid, van de WMO, van toepassing is);

2) de commissie heeft inmiddels een standpunt ingenomen over het terugkoppelen van uitslagen van COVID-19 tests. De METC is van mening dat het uitgangspunt dient te zijn dat die aan de proefpersonen worden gecommuniceerd tenzij er inhoudelijke redenen zijn om dit niet te doen. Graag daar in het vervolg rekening mee houden;

3) Het vervolgonderzoek ontbreekt nog in het tabel op pag. 4 van het protocol.

Met vriendelijke groet,
namens de METC,

Afdeling Toetsing Onderzoek

Medisch Ethische Toetsingscommissie Utrecht (METC Utrecht) | Afdeling Toetsing Onderzoek
Huispostnummer [redacted] Postbus 85500 | 3508 GA Utrecht
T [redacted] info@metcutrecht.nl | www.metcutrecht.nl

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.