

Hanzeplein 1 Postbus 30 001, 9700 rb Groningen

**Universitair Medisch Centrum Groningen****Medisch Ethische Toetsingscommissie**

Aan

5.1.2e

E-mail: 5.1.2e @umcg.nl

Telefoon 5.1.2e

Fax 5.1.2e

Email 5.1.2e @umcg.nl

Website metcgroningen.nl

Bijlage(n)

Kenmerk 5.1.2e

Datum 23 december 2020

Onderwerp positief besluit

METc nr METc 5.1.2e

Titel onderzoek **Vaccination against COVID-19 in Cancer: a multicohort longitudinal population-based study - VOICE.**

ABR nr 5.1.2e

**Besluit**

De Medisch Ethische Toetsingscommissie van het Universitair Medisch Centrum Groningen (METc UMCG) heeft, op grond van artikel 2, tweede lid, sub a, het onderzoeksprotocol met bovengenoemde titel beoordeeld in het kader van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO).

De commissie heeft het door u op 7 december ingediend onderzoeksvoorstel besproken in haar vergadering van 15 december 2020 en bij brief van 18 december (kenmerk M20.266022) vragen gesteld. U heeft op 23 december 2020 een puntsgewijze reactie en daarbij gevoegde gewijzigde documenten toegestuurd. De afhandeling hiervan is tijdens voornoemde vergadering gedelegeerd aan voorzitter en ambtelijk secretaris.

Omdat dit onderzoeksvoorstel betrekking heeft op COVID-19 ofwel het Corona virus wordt het volgens een zogenaamde 'versnelde procedure' behandeld.

Opgemerkt zij, dat het onderzoek zich richt op de (mogelijke) gevolgen van het vaccinatieprogramma, dat in het kader van de bestrijding van COVID-19 begin 2021 in Nederland van start zal gaan, en dat zodoende een aantal zaken, die in het kader van dit vaccinatieprogramma zal plaatsvinden op dit moment nog niet volledig bekend zijn. Het vaccinatieprogramma geldt echter als de standaard zorg en niet als onderwerp van onderzoek als zodanig.

De commissie oordeelt **positief** over het onderzoek wat betreft de uitvoering in het UMC Groningen.

Als verrichter wordt het Universitair Medisch Centrum Groningen aangemerkt.



Het voornemen bestaat om het onderzoek naast het Universitair Medisch Centrum Groningen, ook in andere instellingen uit te voeren. In de andere centra mag pas met het onderzoek worden begonnen als de METc UMCG hier toe een (nader) positief oordeel heeft uitgesproken. De METc UMCG spreekt hierover een (nader) oordeel uit op grond van een onderzoeksverklaring van die centra.

Van de volgende centra is een onderzoeksverklaring verkregen. Van het Erasmus Medisch Centrum op 2 december 2020 ten behoeve van de daar verantwoordelijke onderzoeker dr. 5.1.2e en van het Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis te Amsterdam op 7 december 2020 ten behoeve van de daar verantwoordelijke onderzoeker 5.1.2e

Bij deze onderzoeksverklaringen is ook een CV van de betreffende onderzoek(st)ers ontvangen.

De commissie oordeelt zodoende **positief** over het onderzoek wat betreft de uitvoering in:

- Het UMC Groningen
- Het Erasmus MC
- Het Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis –

Bij de onderzoeksverklaringen is aangegeven dat er in dat centrum een daar werkzame onafhankelijke arts beschikbaar is, waarbij ook de CV's van deze personen zijn meegezonden. De METc UMCG is hiermee akkoord.

#### Documenten

Het oordeel is onder andere gebaseerd op de onderstaande ontvangen documenten:

- B1.** Het ABR-formulier [NL76095.042.20], versie 2 d.d. 23 december 2020;
- C1.** Het onderzoeksprotocol getiteld '*Vaccination against COVID-19 in Cancer: a multicohort longitudinal population-based study – VOICE*' (versie 2.0 d.d. 23 december 2020) en de daarbij te gebruiken vragenlijst;
- E1/2.** De schriftelijke informatie voor de proefpersonen betreffende de pre-screening zijnde patiënten in het UMCG getiteld '*Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek: pre-screening voor deelnemers zonder kanker- VOICE studie: Vaccinatie tegen COVID bij kanker*' (versie 1 22-12-2020) en de daarbij behorende toestemmingsverklaring;
- E1/2.** De schriftelijke informatie voor de proefpersonen betreffende de pre-screening zijnde patiënten niet-centrum specifiek getiteld '*Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek: pre-screening voor deelnemers zonder kanker- VOICE studie: Vaccinatie tegen COVID bij kanker*' (versie 1 22-12-2020) en de daarbij behorende toestemmingsverklaring;
- E1/2.** De schriftelijke informatie voor de proefpersonen betreffende de pre-screening voor deelnemers zonder kanker UMCG specifiek getiteld '*Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek: pre-screening voor deelnemers zonder kanker- VOICE studie: Vaccinatie tegen COVID bij kanker*' (versie 1 22-12-2020) en de daarbij behorende toestemmingsverklaring;
- E1/2.** De schriftelijke informatie voor de proefpersonen betreffende de pre-screening voor deelnemers zonder kanker niet-centrum specifiek getiteld '*Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek: pre-screening voor deelnemers zonder kanker- VOICE studie: Vaccinatie tegen COVID bij kanker*' (versie 1 22-12-2020) en de daarbij behorende toestemmingsverklaring;



- E1/2.** De schriftelijke informatie voor de proefpersonen zijnde patiënten in het UMCG getiteld 'Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek: pre-screening voor deelnemers zonder kanker- VOICE studie: Vaccinatie tegen COVID bij kanker' (versie 1 22-12-2020) en de daarbij behorende toestemmingsverklaring;
- E1/2.** De schriftelijke informatie voor de proefpersonen zijnde patiënten niet-centrum specifiek getiteld 'Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek: pre-screening voor deelnemers zonder kanker- VOICE studie: Vaccinatie tegen COVID bij kanker' (versie 1 22-12-2020) en de daarbij behorende toestemmingsverklaring;
- E1/2.** De schriftelijke informatie voor de proefpersonen voor deelnemers zonder kanker UMCG specifiek getiteld 'Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek: pre-screening voor deelnemers zonder kanker- VOICE studie: Vaccinatie tegen COVID bij kanker' (versie 1 22-12-2020) en de daarbij behorende toestemmingsverklaring;
- E1/2.** De schriftelijke informatie voor de proefpersonen voor deelnemers zonder kanker niet-centrum specifiek getiteld 'Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek: pre-screening voor deelnemers zonder kanker- VOICE studie: Vaccinatie tegen COVID bij kanker' (versie 1 22-12-2020) en de daarbij behorende toestemmingsverklaring;
- H1.** CV van de [REDACTED]
- H2.** CV van de [REDACTED] 5.1.2e
- I3.** CV van de [REDACTED]

#### Overwegingen

De METc UMCG heeft geconstateerd dat het bovengenoemde onderzoeksprotocol voldoet aan de in art. 3, eerste lid, onder a t/m m, WMO gestelde voorwaarden.

Vast is komen te staan dat met de uitvoering van het bovengenoemde onderzoeksprotocol niet in strijd wordt gehandeld met de verboden als weergegeven in de artikelen 4, eerste lid, 5 en 6, eerste lid, van de WMO.



De commissie is van oordeel dat het onderzoeksprotocol in een toestemmingsprocedure voorziet die overeenstemt met artikel 6, eerste en derde lid, van de WMO.

De commissie is van mening dat is voldaan aan de voorwaarden in artikel 6, vijfde t/m negende lid, van de WMO. De proefpersonen worden op gepaste, volledige en begrijpelijke wijze schriftelijk over het onderzoek geïnformeerd en over de mogelijkheid om de toestemming te allen tijde in te trekken.

Naar de mening van de commissie betreft het geneesmiddelenonderzoek zoals bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder n, van de WMO. Tevens is artikel 13a van de WMO van toepassing en is voldaan aan alle in artikel 13d van de WMO genoemde aanvullende voorwaarden.

#### **Verzekeringen**

De METc UMCG heeft geconstateerd dat is voldaan aan de verzekeringsplicht. Er is een proefpersonenverzekering afgesloten zoals bepaald in artikel 7, eerste lid, van de WMO en zoals nader uitgewerkt in het Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen 2015 (Besluit van 24 november 2014). Het onderzoek valt onder de proefpersonenverzekering van het UMCG.

De commissie heeft geconstateerd dat een aansprakelijkheidsverzekering is afgesloten zoals bepaald in artikel 7, negende lid van de WMO.

Ten slotte wijst de METc UMCG u op de navolgende voorwaarden en verplichtingen van dit besluit.

#### *Geldigheid oordeel*

Het onderzoek dient binnen twee jaar na dagtekening van dit besluit aan te vangen. Het positieve oordeel verliest zijn geldigheid als de inclusie van de eerste proefpersoon niet heeft plaatsgevonden binnen twee jaar nadat dit besluit is genomen.

#### *Startdatum onderzoek*

De datum van aanvang van het onderzoek dient aan de METc UMCG te worden gemeld. Dat is de datum waarop de inclusie van de eerste proefpersoon plaatsvindt. Dit dient binnen vier weken na aanvang te gebeuren.

#### *Melding conform artikel 10 WMO*

De uitvoerder van het onderzoek is verplicht om, in geval het onderzoek een verloop neemt dat in noemenswaardige mate voor de proefpersoon ongunstiger is dan in het onderzoeksprotocol staat beschreven, de uitvoering van het onderzoek op te schorten en dit terstond aan de METc UMCG te melden met het verzoek om een nader oordeel.

#### *Melding SAE's*

SAE's dienen aan de METc UMCG te worden gemeld.



**Amendement**

Substantiële amendementen dienen ter beoordeling aan de METc UMCG te worden voorgelegd. Na goedkeuring daarvan is het amendement van kracht.

**Voortgangsrapportage**

Eén jaar na datum van het oordeel, en ieder jaar daaropvolgend, dient de METc UMCG op de hoogte te worden gebracht van de voortgang van het onderzoek met behulp van het formulier Voortgangsrapportage.

**Melding (voortijdige) beëindiging en opschorting**

(Voortijdige) beëindiging en opschorting van het onderzoek dient, met redenen omkleed, te worden gemeld aan de METc UMCG.

**Eindrapportage**

De METc UMCG dient op de hoogte te worden gebracht van de resultaten van het onderzoek met behulp van een eindrapport.

**Beroepsprocedure**

Tegen dit besluit kan een belanghebbende op grond van artikel 23 van de WMO binnen zes weken na de dag waarop het besluit is bekend gemaakt, administratief beroep instellen bij de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO). Het beroepschrift dient u te adresseren aan CCMO, Postbus 16302, 2500 BH Den Haag.

Met vriendelijke groet,  
namens de Medisch Ethische Toetsingscommissie,

5.1.2e

5.1.2e

CC:

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e  
5.1.2e