

Van: (10)(2e) <(10)(2e)@umcutrecht.nl>
Verzonden: woensdag 13 mei 2020 16:29
Aan: (10)(2e) (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
Onderwerp: RE: spoedvraag COVID-19 protocol 06-282/E - extra wijziging 13 mei

Geachte (10)(2e)

Het amendement heeft een positief nader besluit gekregen. In de bijlage vindt u alvast de brief. Deze brief wordt ook via de officiële route aan u verstuurd.

Met vriendelijke groet,

(10)(2e)



(10)(2g) | Afdeling Toetsing Onderzoek
 Huispostnummer D01.343 | Postbus 85500 | 3508 GA UTRECHT
 T: +31 (10)(2e) (10)(2e)@metcutrecht.nl | www.metc-utrecht.nl

Werkdagen: (10)(2e) voorlopig vanuit huis.

In verband met de maatregelen om verspreiding van het nieuwe Coronavirus te beperken, werkt onze Afdeling Toetsing Onderzoek vanuit huis. Dat betekent dat het inloopspreekuur en het telefonisch spreekuur tijdelijk zijn vervallen. Wij blijven bereikbaar via info@metcutrecht.nl (METC) of [info@umcutrecht.nl](mailto:(10)(2e)@umcutrecht.nl) (TCBio). Deze mailboxes worden iedere werkdag gelezen.

Van: (10)(2e) (10)(2e) [(10)(2e)@rivm.nl]
Verzonden: woensdag 13 mei 2020 11:43
Aan: (10)(2e); 'METC Utrecht'
Onderwerp: spoedvraag COVID-19 protocol 06-282/E - extra wijziging 13 mei

Goedemorgen,

Vanwege de versoepelingen in de maatregelen en veranderingen in het testbeleid hebben we het protocol herschreven om specifieke aandacht te hebben voor de rol van kinderen in het vervolg van dit onderzoek. Deze wijzigingen zijn aangepast in het protocol en de deelnemersinformatie. Hierbij alle bijbehorende documenten.

Met vriendelijke groet,

(10)(2e) (10)(2e)
 (10)(2e)

RIVM Centrum voor Epidemiologie en Surveillance van Infectieziekten (EPI)
 Respiratoire Infecties (RES) | Postbus 1 | 3720 BA Bilthoven
 T +31 (0)30 (10)(2e) E (10)(2e)@rivm.nl
 Aanwezig op: (10)(2e)

RIVM National Institute for Public Health and the Environment
 Centre for Epidemiology and Surveillance of Infectious Diseases (EPI)
 PO Box 1 | 3720 BA Bilthoven | the Netherlands
<http://www.rivm.nl>

Van: (10)(2e) <(10)(2e)@umcutrecht.nl>

Verzonden: vrijdag 1 mei 2020 18:00

Aan: (10)(2e) (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>

Onderwerp: RE: spoedvraag COVID-19 protocol 06-282/E - extra wijziging 30 april

Geachte (10)(2e)

In de bijlage het positief nader besluit. Deze brief wordt ook nog via de officiële route aan u gestuurd.

Met vriendelijke groet,

(10)(2e)



(10)(2g) Afdeling Toetsing Onderzoek
Huispostnummer D01.343 | Postbus 85500 | 3508 GA UTRECHT
T: +31 (10)(2e) | (10)(2e)@metcutrecht.nl | www.metc-utrecht.nl

Werkdagen: (10)(2e) - (10)(2g)

In verband met de maatregelen om verspreiding van het nieuwe Coronavirus te beperken, werkt onze Afdeling Toetsing Onderzoek vanuit huis. Dat betekent dat het inloopspreekuur en het telefonisch spreekuur tijdelijk zijn vervallen. Wij blijven bereikbaar via info@metcutrecht.nl (METC) of [\(10\)\(2e\)@umcutrecht.nl](mailto:(10)(2e)@umcutrecht.nl) (TCBio). Deze mailboxes worden iedere werkdag gelezen.

Van: (10)(2e) (10)(2e) [(10)(2e)@rivm.nl]

Verzonden: donderdag 30 april 2020 12:19

Aan: (10)(2e); 'METC Utrecht'

Onderwerp: spoedvraag COVID-19 protocol 06-282/E - extra wijziging 30 april

Goedemiddag,

Excuus dat deze wijziging niet mee is gegaan afgelopen vrijdag. We willen graag RNA detecteren in witte bloedcellen en hebben daarvoor een extra EDTA buis nodig van 3ml bij deelnemers 16 jaar of ouder. De totale afname zal daarom stijgen van 34 ml naar 37 ml. Deze toevoeging is aangepast in het protocol en de deelnemersinformatie voor volwassenen.

Met vriendelijke groet,

(10)(2e) (10)(2e)
(10)(2e)

RIVM Centrum voor Epidemiologie en Surveillance van Infectieziekten (EPI)
Respiratoire Infecties (RES) | Postbus 1 | 3720 BA Bilthoven
T +31 (0)30 (10)(2e) | E (10)(2e)@rivm.nl
Aanwezig op (10)(2e)

RIVM National Institute for Public Health and the Environment
Centre for Epidemiology and Surveillance of Infectious Diseases (EPI)
PO Box 1 | 3720 BA Bilthoven | the Netherlands
<http://www.rivm.nl>

Van: (10)(2e) (10)(2e)

Verzonden: vrijdag 24 april 2020 09:29

Aan: (10)(2e) <(10)(2e)@umcutrecht.nl>; 'METC Utrecht' <info@metcutrecht.nl>

Onderwerp: spoedvraag COVID-19 protocol 06-282/E - extra wijziging 24 april

Goedemorgen,

Hierbij de documenten voor een amendement zoals gisteren aangekondigd in de email (zie hieronder). We hebben het protocol en de deelnemersinformatie aangepast. Zie de bijlages voor alle bijgewerkte documenten.

Met vriendelijke groet,

(10)(2e) (10)(2e)

(10)(2e)

RIVM Centrum voor Epidemiologie en Surveillance van Infectieziekten (EPI)
Respiratoire Infecties (RES) | Postbus 1 | 3720 BA Bilthoven
T +31 (0)30 (10)(2e) E (10)(2e) @rivm.nl
Aanwezig op (10)(2e)

RIVM National Institute for Public Health and the Environment
Centre for Epidemiology and Surveillance of Infectious Diseases (EPI)
PO Box 1 | 3720 BA Bilthoven | the Netherlands
<http://www.rivm.nl>

Van: (10)(2e) (10)(2e)

Verzonden: donderdag 23 april 2020 16:08

Aan: (10)(2e) (10)(2e) @umcutrecht.nl>; 'METC Utrecht' <info@metcutrecht.nl>

Onderwerp: RE: METC nader besluit protocol 06-282/E - extra wijziging 23 april

Urgentie: Hoog

Goedemiddag,

We zijn momenteel bezig met een aantal kleine wijzigingen voor het onderstaande amendement. Ik zal u morgenochtend zo spoedig mogelijk alle bijgewerkte documenten sturen. Hierbij alvast een aankondiging van de wijzigingen die we willen toevoegen.

Het zal gaan om de afname van een extra feces, speeksel, vingerprik bloedmonster bij kinderen onder de 16 jaar, plus een extra fecesmonster bij volwassenen (16 jaar of ouder) op 4 tot 6 weken na het eerste huisbezoek. Eerste onderzoeken laten zien dat fecesmonsters vaak pas later positief testen in vergelijking met de neus/keelwatten. Ook blijven fecesmonsters langere tijd positief. Verder zien we ook dat er pas na een aantal weken antistoffen aangetoond kunnen worden, vandaar dat we graag ook een extra vingerprik bloedafname (0,5ml) willen bij kinderen onder de 16 jaar na 4 tot 6 weken.

Ik hoop dat u morgen nog tijd kunt vinden om deze wijzigingen te bekijken.

Met vriendelijke groet,

(10)(2e) (10)(2e)

(10)(2e)

RIVM Centrum voor Epidemiologie en Surveillance van Infectieziekten (EPI)
Respiratoire Infecties (RES) | Postbus 1 | 3720 BA Bilthoven
T +31 (0)30 (10)(2e) E (10)(2e) @rivm.nl
Aanwezig op (10)(2e)

RIVM National Institute for Public Health and the Environment
Centre for Epidemiology and Surveillance of Infectious Diseases (EPI)
PO Box 1 | 3720 BA Bilthoven | the Netherlands
<http://www.rivm.nl>

Van: (10)(2e) (10)(2e) @umcutrecht.nl>

Verzonden: donderdag 26 maart 2020 17:20

Aan: (10)(2e) (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>

Onderwerp: RE: METC nader besluit protocol 06-282/E

Geachte (10)(2e)

Het amendement heeft een positief nader besluit gekregen.
De officiële brief moet nog opgesteld worden, en ontvangt u hopelijk zo spoedig mogelijk.

Vriendelijke groet,

(10)(2e)



(10)(2e) Afdeling Toetsing Onderzoek
Huispostnummer D01.343 | Postbus 85500 | 3508 GA UTRECHT
T: (10)(2e) (10)(2e)@metcutrecht.nl | www.metc-utrecht.nl

Werkdagen: (10)(2e) - voorlopig vanuit huis.

In verband met de maatregelen om verspreiding van het nieuwe Coronavirus te beperken, werkt onze Afdeling Toetsing Onderzoek vanuit huis. Dat betekent dat het inloopspreekuur en het telefonisch spreekuur tijdelijk zijn vervallen. Wij blijven bereikbaar via info@metcutrecht.nl (METC) of [\(10\)\(2e\)@umcutrecht.nl](mailto:(10)(2e)@umcutrecht.nl) (TCBio). Deze mailboxes worden iedere werkdag gelezen.

Van: (10)(2e) (10)(2e) [(10)(2e)@rivm.nl]

Verzonden: donderdag 26 maart 2020 16:35

Aan: (10)(2e)

CC: (10)(2e) (10)(2e)

Onderwerp: RE: METC nader besluit protocol 06-282/E

Geachte (10)(2e)

Hartelijk bedankt voor de spoedige reactie. Hierbij het amendement. We hebben het protocol en de deelnemersinformatie aangepast. Zie de bijlages voor alle bijgewerkte documenten.

Met vriendelijke groet,

(10)(2e) (10)(2e)

(10)(2e)

RIVM Centrum voor Epidemiologie en Surveillance van Infectieziekten (EPI)
Respiratoire Infecties (RES) | Postbus 1 | 3720 BA Bilthoven
T +31 (0)34 (10)(2e) | E (10)(2e)@rivm.nl
Aanwezig op (10)(2e)

RIVM National Institute for Public Health and the Environment
Centre for Epidemiology and Surveillance of Infectious Diseases (EPI)
PO Box 1 | 3720 BA Bilthoven | the Netherlands
<http://www.rivm.nl>

Van: (10)(2e) (10)(2e) <(10)(2e)@umcutrecht.nl>

Verzonden: donderdag 26 maart 2020 13:10

Aan: (10)(2e) (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>

CC: (10)(2e) (10)(2e) <(10)(2e)@umcutrecht.nl>

Onderwerp: RE: METC nader besluit protocol 06-282/E

Urgentie: Hoog

Geachte (10)(2e)

Graag als amendement indienen, en ik zal het dan met spoed aan het dagelijks bestuur voorleggen. In principe kan het binnen 1-2 dagen een positief nader besluit krijgen.

De wijziging dient overigens niet alleen in het protocol, maar ook in de informatiebrief doorgevoerd te worden.

Met vriendelijke groet,

(10)(2e)



(10)(2e) | Afdeling Toetsing Onderzoek
 Huispostnummer D01.343 | Postbus 85500 | 3508 GA UTRECHT
 T: + (10)(2e) | (10)(2e) @metcutrecht.nl | www.metc-utrecht.nl

Werkdagen (10)(2e) - voorlopig vanuit huis.

In verband met de maatregelen om verspreiding van het nieuwe Coronavirus te beperken, werkt onze Afdeling Toetsing Onderzoek vanuit huis. Dat betekent dat het inloopspreekuur en het telefonisch spreekuur tijdelijk zijn vervallen. Wij blijven bereikbaar via info@metcutrecht.nl (METC) of (10)(2e) @umcutrecht.nl (TCBio). Deze mailboxes worden iedere werkdag gelezen.

Van: (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) @rivm.nl

Verzonden: donderdag 26 maart 2020 11:45

Aan: 'METC Utrecht'

Onderwerp: RE: METC nader besluit protocol 06-282/E

Goedemorgen,

Er zijn aanwijzingen dat het nieuwe coronavirus ook in feces kan worden aangetoond. We willen daarom deelnemers bij een eerste huisbezoek ook een pakketje meegeven waarmee ze zelf een ontlastingsmonster kunnen verzamelen. Aangezien het geen invasieve monsterafname is, vroeg ik me af of ik dit ter kennisgeving aan jullie kan doorgeven, dmv een verandering in het protocol (het gaat om nummer 06-(10)(2e)). Of moet dit als officieel amendement worden toegevoegd en goedgekeurd door de commissie. We hopen dit zo snel mogelijk te kunnen toevoegen.

Met vriendelijke groet,

(10)(2e) (10)(2e)

(10)(2e)

RIVM Centrum voor Epidemiologie en Surveillance van Infectieziekten (EPI)
 Respiratoire Infecties (RES) | Postbus 1 | 3720 BA Bilthoven
 T +31 (0)30 (10)(2e) E (10)(2e) @rivm.nl
 Aanwezig op (10)(2e)

RIVM National Institute for Public Health and the Environment
 Centre for Epidemiology and Surveillance of Infectious Diseases (EPI)
 PO Box 1 | 3720 BA Bilthoven | the Netherlands
<http://www.rivm.nl>

Van: (10)(2e) (10)(2e) <(10)(2e) @umcutrecht.nl> Namens METC Utrecht

Verzonden: vrijdag 13 maart 2020 16:57

Aan: (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) <(10)(2e) @rivm.nl>

CC: (10)(2e) (10)(2e) <(10)(2e) @rivm.nl>

Onderwerp: METC nader besluit protocol 06-282/E

Urgentie: Hoog

Betreft: 06/282 getiteld "Study on avian or new human influenza virus in humans"

Geachte heer (10)(2e)

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.

Met vriendelijke groet,
namens de METC,

Afdeling Toetsing Onderzoek

Medisch Ethische Toetsingscommissie Utrecht (METC Utrecht) | Afdeling Toetsing Onderzoek
Huispostnummer D 01.343 | Postbus 85500 | 3508 GA Utrecht
T +31 (10)(2e) (ochtend ma t/m do) | 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.

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

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

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

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*