

To: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
From: (10)(2e)
Sent: Thur 8/27/2020 1:33:51 PM
Subject: RE: METC vraag VIVO studie
Received: Thur 8/27/2020 1:33:51 PM

Kleine aanpassingen,

(10)(2e)

From: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
Sent: donderdag 27 augustus 2020 14:57
To: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
Subject: METC vraag VIVO studie

Hi (10)(2e)

Voor de VIVO studie van Annemarie heeft de METC een vraag gesteld over de COVID serologie uitslag. Annemarie heeft al tijdens de vergadering mondeling toegelicht dat we de uitslag niet zullen delen (en daar reageerde commissie goed op).

Nu heb ik ook de schriftelijke reactie van de METC ontvangen en hierin staat (nogmaals) een vraag over de serologie.

Zou je mee kunnen kijken naar het antwoord en aanvullen waar nodig?

Als het me lukt wil ik morgen aan het einde van de middag de reactie sturen naar de METC, dus graag daarvoor reageren als het kan.

M.b.t. de COVID19 serologie uitslag; deze wordt niet aan de deelnemer teruggekoppeld omdat het belang daarvan onduidelijk is (paragraaf 6 van de informatiebrief). De commissie is van mening dat de uitslag wel terug gekoppeld dient te worden, tenzij er wetenschappelijke argumenten zijn om het niet te doen. Het feit dat de serologie nu nog niets zegt over de mate van bescherming kan goed uitgelegd worden aan de deelnemers. Graag de informatiebrief hierop aanpassen.

Antwoord: Bij het RIVM lopen op dit moment meerdere studies waarbij gebruik wordt gemaakt van dezelfde serologische test voor antistof bepaling tegen SARS-CoV-2. RIVM breed worden op dit moment deze uitslagen niet gedeeld met de deelnemers. Wij begrijpen goed dat mensen graag willen weten of ze wel of niet besmet zijn geweest en ontvangen hierover vaak vragen van deelnemers van de andere studies. Zoals de commissie zelf al aangeeft is op dit moment onduidelijk hoeveel antistoffen nodig zijn om beschermd te zijn tegen SARS-CoV-2. Het is echter niet eenvoudig om duiding te geven aan de hoeveelheid antistoffen die iemand in zijn/haar bloed heeft. De recente eerste gevallen van her-infecties van eerder besmette personen is hier een voorbeeld van. De mogelijkheid bestaat dat deelnemers hun eigen interpretatie gaan geven aan de serologische uitslag die tot onwenselijke gedragsverandering leidt, zoals zich niet meer aan de 1.5 meter afstand houden. Op dit moment wordt daarom niet aan de deelnemers de SARS-CoV-2 serologie teruggekoppeld.

Als in de loop van de studie toch genoeg zekerheid is wat een uitslag betekent dan zullen wij heroverwegen deelnemers op de hoogte te stellen.

Alvast bedankt!

Met vriendelijke groet,

(10)(2e)

Afdeling KIM | Immunologie van Infectieziekten en Vaccins | Centrum Infectiebestrijding | Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu

Antonie van Leeuwenhoeklaan 9 | 3721 MA Bilthoven

(10)(2e) T: (10)(2e) E: (10)(2e)@rivm.nl

(10)(2e)