**From:** (10)(2e)
**Required Attendees:** (10)(2e); (10)(2e); (10)(2e); (10)(2e); (10)(2e)
**Optional Attendees:** HV-teleconference2
**Importance:** Normal
**Subject:** VITAL amendement (laatste punten doorspreken:
**Start Date/Time:** Tue 6/2/2020 8:00:00 AM
**End Date/Time:** Tue 6/2/2020 9:00:00 AM

VITAL Amendement
Tue, Jun 2, 2020 10:00 AM - 11:00 AM (CEST)

**Please join my meeting from your computer, tablet or smartphone.**
https://global.gotomeeting.com/jo (10)(2e)

**You can also dial in using your phone.**
Netherlands (Toll Free): (10)(2e)
Netherlands: (10)(2e)

**Access Code:** (10)(2g)

New to GoToMeeting? Get the app now and be ready when your first meeting starts:
(10)(2g)

Punten die voor mij nog niet helemaal duidelijk zijn.

- Op welke tijdstippen meten we SARS-CoV-2 antistoffen, in ieder geval T0, T5, T8. Waarom geven we dan aan dat we deze ook in het extra bloed meten. Wat is hier de meerwaarde van?
- Vragenlijst, data worden ook gedeeld met WP4. Ik kan dit niet zo terug vinden in het protocol en de toestemming. Moet hier speciaal toestemming voor worden gegeven? Anders alleen die gegevens delen van deelnemers die hier toestemming voor hebben gegeven.
- In het ABR opnemen zorg wordt onthouden ivm PPV-23 vaccin dat niet iedereen krijgt, dat is nu zeker, bij de vorige indiening nog niet.
- PIF: Koppelen we de SARS-CoV-2 data terug aan de deelnemer, dit moeten we aangeven in de PIF, zo nee, wat doen we als iemand opbelt en dit echt wil weten?
- Vraag of deelnemer aan een ander onderzoek heeft meegedaan, is deze nodig?

In het CRF wordt nagevraagd omtrent medicatie gebruik.

Heeft u tijdens de studie medicatie op doktersvoorschrift gebruikt? en/of Heeft u sinds het vorige bezoek nieuwe medicatie op doktersvoorschrift gebruikt? Hieruit zouden we kunnen halen of iemand aan de BCG studie heeft meegedaan omdat hierop het antwoord ja zou moeten zijn.

In elke CRF wordt het volgende gevraagd, dit kunnen we als we willen nog verder specificeren

**VERANDERINGEN IN GEZONDHEID**

8. Heeft u sinds het laatste bezoek een arts bezocht en/of bent u in het ziekenhuis opgenomen?
9. Zijn er veranderingen in de medische achtergrond, vaccinatie status of medicatie gebruik?

- COVID-19 vragen ook laten terug komen in T5 t/m T10?

**1. COVID-19 (Deze vragen komen ook terug in de CRF van T5, T8, T9 en T10**

Heeft u tussen januari 2020 en nu klachten gehad die wijzen op een COVID-19 infectie

☐ Ja
☐ Nee

Indien Ja, heeft u eraan gedacht het klachtendagboekje ingevuld?

☐ Ja
☐ Nee

Is er bij u laboratoriumonderzoek naar het nieuwe Corona virus gedaan?

- ☐ Ja
- ☐ Nee

Wat was de uitslag?

- ☐ Positief voor het nieuwe corona virus, ik had dus WEL een infectie met het corona virus
- ☐ Negatief voor het nieuwe corona virus, ik had dus GEEN infectie met het corona virus
- ☐ Onbekend,