

Aan: Secretariaat METC-LDD  
postzone P5-P, Postbus 9600  
2300 RC Leiden

Leiden, 07-05-2020

Betreft: Digitale indiening substantieel amendement N20.043

Geachte leden van de METC-LDD,

Hiermee verzoek ik de METC om een verklaring van geen bezwaar af te geven voor het substantieel amendement nr 2. behorende bij het onderzoek getiteld 'Clinical features of COVID-19 in Pediatric Patients (COPP-study)' (N20.043)

De wijziging(en) in dit amendement heeft/hebben betrekking op:

- Het toevoegen van een vragenlijst na 6 weken ter follow-up van de klachten na een doorgemaakt COVID-19 ziekte bij kinderen.
- Tekstuele aanpassingen in de patienteninformatieformulier (PIF) naar aanleiding van revisie door Stichting Kind & Ziekenhuis.

De reden voor deze wijziging is meer inzicht krijgen in beloop op korte termijn na een doorgemaakt COVID-19 ziekte bij kinderen. Hieruit kunnen aanbevelingen volgen voor al dan niet voor kinderen poliklinische controles te plannen. Daarnaast hebben wij ter verduidelijking voorbeelden gegeven van wat er onder het inclusiecriteria 'clinical diagnosis of COVID-19' zou kunnen vallen.


In de bijlagen vindt u:

- *C1\_ onderzoeksprotocol versie 4\_dd06052020*
- *E1\_E2 patienteninformatie en toestemmingsformulieren versie 3*

Met deze indiening verklaar ik dat alle relevante documenten uit het voornoemde onderzoeksdossier zijn ondertekend door de daartoe bevoegde personen.

Met vriendelijke groet,

Miriam Mooij, kinderarts i.o. / klinisch-farmacoloog



Emmeline Buddingh, kinderarts / infectioloog-immunoloog  
Principal Investigator