



Aanvullende informatie formulier:
versie 1.09

AANVULLENDE INFORMATIE:

- U dient dit formulier uitsluitend te gebruiken voor het aanleveren van aanvullende informatie op verzoek van Bureau GGO.
- Eventuele vertrouwelijke informatie dient u in afzonderlijke bijlages mee te zenden.
- De afhandeling van de kennisgeving of de vergunningverlening is een openbare procedure en daarmee zijn alle in de kennisgeving of aanvraag verstrekte gegevens openbaar. Informatie over het vertrouwelijk houden van gegevens en op welke wijze dit aangevraagd moet worden vindt u op de website www.ggo-vergunningverlening.nl.
- Dit formulier hoeft niet ondertekend te worden en kan eventueel ook per mail worden aangeleverd.
- Een algemene technische toelichting voor het gebruik van dit formulier is ook te vinden op de website www.ggo-vergunningverlening.nl.
- Contactgegevens:
 - Internet: www.ggo-vergunningverlening.nl
 - Email: bggo@rivm.nl
 - Telefoon: 030-274 2793

Aanvullende informatie formulier

Dit formulier kan gebruikt worden om aanvullende informatie aan te leveren op verzoek van Bureau GGO.

Subdossinummer

Met subdossinummer wordt een nummer in het volgende format bedoeld: IG 15-123_IIk-000 of IG 15-456_III-003.

Subdossinummer:

Verzoek tot aanvullende informatie

Op welke wijze is het verzoek tot aanvullende informatie ontvangen:

- Brief
 E-mail

Geef het kenmerk van de brief van Bureau GGO voor verzoek tot aanvullende informatie:

Brief kenmerk:

Aanvullende informatie

Antwoord op de door Bureau GGO gestelde vragen:

1a: Hierbij bevestigen wij dat dit de afname van bloed en beenmerg in het WKZ vóór toediening van de gg T cellen betreft.

1b: Hierbij bevestigen wij dat de daadwerkelijke afname van bloed en beenmerg in het Prinses Maxima Centrum (ná toediening van de gg T cellen) onderdeel uitmaakt van deze vergunning aanvraag.

1c: Hierbij bevestigen wij dat de analyse van de bloed en beenmerg monsters in het UMC Utrecht en bij de Stichting Kinder Oncologie Nederland geen onderdeel zijn van deze vergunning aanvraag. Net als bij de vergelijkbare KITE studie IM-MV 16-006 zal de afname van bloed en beenmerg plaats vinden met een gesloten buizensysteem en het gebruikte materiaal zal worden afgevoerd als specifiek ziekenhuis afval. De monsters worden behandeld als regulier patiënten materiaal en beschouwd als potentieel infectieus diagnostisch materiaal.

2: We zullen in het betreffende document de verwijzing naar bijlage 10 vervangen door een verwijzing naar bijlage 9 punt 3.2 (ODG).

3: Dit was aan onze aandacht ontsnapt en natuurlijk zullen we dit aanpassen in het document. Het cel product zakje zal aansluitend aan de infusie altijd direct worden afgevoerd in het SZA afval vat. De ouders mogen wel een foto maken van het zakje als herinnering.

Bijlages

Aantal bijlages

Bevat(ten) de aangeleverde bijlage(s) vertrouwelijke gegevens?

- Ja
 Nee