

Prof. Dr. D. Matthys
Voorzitter Ethisch Comité
K4, 1^e verdieping
UZ Gent – Alhier

Gent, 22JAN2015

Betreft: BioVacSafe – Fluad (EC 2014/0733)

Een klinische studie om een reeks gegevens te regenereren die kenmerkend zijn voor klinische gebeurtenissen, fysiologische reacties en aangeboren en adaptieve immuunreacties volgend op een eenmalige intramusculaire toediening met het seizoensgriepvaccin Fluad™ of een fysiologische zoutoplossing als placebo controle bij gezonde volwassenen.

Geachte Heer Voorzitter,

Met dit schrijven wens ik U te informeren dat bovenvermelde klinische studie afgelopen is. Het laatste studiecontact in ons centrum vond plaats op 16/12/2014.

In deze monocentrische, fase IV-studie werden 240 deelnemers geïncludeerd (tussen 06/10/2014 en 25/11/2014). 241 subjects werden gescreend, maar 1 kandidaat voldeed niet aan de toelatingsvoorwaarden (recente plasmadonatie).

De 240 deelnemers hebben de studie volledig afgewerkt, er waren geen drop-outs.

Bij subject 1001 werd op visite 1 per vergissing 81 ml bloed afgenomen i.p.v. 90 ml bloed voor PBMC*-analyse (*Peripheral Blood Mononuclear Cells). Bij subject 3001 werd tijdens visite 1 per fout 99 ml bloed voor PMBC analyse afgenomen i.p.v. 90 ml.

Tijdens de studie werden er noch zwangerschappen, noch SAE's gerapporteerd.



Wij staan steeds ter uwer beschikking in het geval u bijkomende informatie zou wensen.

Met beleefde groeten,

Anniek Desimpel

*Clinical Research Assistant,
Study Nurse*