Universität zu Köln



Geschäftsstelle Ethikkommission • Universität zu Köln • 50931 Köln

Uniklinik Köln, Klinik und Poliklinik für Innere Medizin I Herrn Prof. Dr. Oliver Cornely Kerpener Str. 62 50937 Köln

Per EKPool

Nachrichtlich per E-Mail: Paul-Ehrlich-Institut Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel Paul-Ehrlich-Straße 51-59 D- 63225 Langen

Unser Zeichen: 21-1457 1-AMG-ff EudraCT-Nr.: 2021-004526-29 Protokoll-Nr.: uni-koeln-4602

Universität zu Köln, Albertus-Sponsor: Magnus Platz, 50923 Köln

Uniklinik Köln, Klinik und Poliklinik Mit der für Innere Medizin I

Antragsstellung

beauftragt:

Herrn Prof. Dr. Oliver Cornely

Kerpener Str. 62 50937 Köln

A multinational, phase 2, randomised, adaptive protocol to evaluate immunogenicity and reactogenicity of different COVID-19 vaccines administration in older adults (≥75) already vaccinated against SARS-COV-2

Sehr geehrter Herr Professor Cornely,

hiermit bestätigen wir, dass die u. g. Unterlagen am 27.09.2021 eingegangen sind.

Die in unserem Schreiben vom 10.09.2021 genannten Bedingungen sind eingetreten, sodass nunmehr keine ethischen oder rechtlichen Bedenken gegen die Durchführung des Vorhabens bestehen. Hierzu wünschen wir Ihnen viel Erfolg.

Medizinische Fakultät der Universität zu Köln

Geschäftsstelle der Ethikkommission

Vorsitzender Univ.-Prof. Dr. med. Raymond Voltz

Köln, 28.09.2021

Leitung der Geschäftsstelle Dr. med. Guido Grass Telefon +49 221 478 87916

Stellv. Leitung Dipl.-Ges.-Ök. Karolina Mäder Telefon +49 221 478 88844

Dipl.-Biol. Alice Follmann Telefon +49 221 478 97773

Dipl.-Ges.-Ök. Christine Grimm Telefon +49 221 478 97772

Dipl.-Ges.-Ök. Agnieszka Hompanera Torre Telefon +49 221 478 87488

Christin Willgrod M.A. Telefon +49 221 478 82902

Büroleitung Barbara Ulhardt M.A. Telefon +49 221 478 82900 Telefax +49 221 478 82905

ek-med@uni-koeln.de www.ek-koeln.de

Servicezeiten:

Mo. - Do. 9.00 - 16.00 Uhr Fr. 9.00 - 12.00 Uhr und nach Vereinbarung

Besucheradresse:

Robert-Koch-Str. 10 Gebäude 55, 2. Etage 50931 Köln

Postanschrift: Gebäude 55, Kerpener Str. 62 50937 Köln

Bankverbindung:

Bank für Sozialwirtschaft Köln BL 7 370 205 00 Kto.-Nr. 8 150 000 **BIC BFSWDE31**

Schreiben der Ethik-Kommission vom 28.09.2021 Antragsnummer Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Guido Grass

Liste der eingereichten Unterlagen

- 1) 2021-004526-29 DE 20210915 CTA.xml vom 27.09.2021
- 2) EU-COVAT-1_Aged_DEU_ICF_German_001_V02_0.pdf vom 27.09.2021
- 3) EU-COVAT-1_Aged_DEU_ICF_German_001_V02_0_TrackChange.pdf vom 27.09.2021
- 4) EU-COVAT-1_Aged_EC-eku-k_2021-09-27_Ini_Con-Appr_Resp.pdf vom 27.09.2021
- 5) EU-COVAT-1_Aged_EC-eku-k_2021-09-27_Ini_Con-Appr_Resp.pdf vom 27.09.2021
- 6) EU-COVAT-1_AGED_Modul 1_EC_2021-09-15_sign.pdf vom 27.09.2021
 7) EU-COVAT-1_Aged_Sub-PROTOCOL_V02_0_sign.pdf vom 27.09.2021
 8) EU-COVAT-1_Aged_Sub-PROTOCOL_V02_0_TrackChange.pdf vom 27.09.2021

- 9) EU-COVAT_Master protocol_V02_0.pdf vom 27.09.2021
- 10) EU-COVAT_Master protocol_V02_0_TrackChange.pdf vom 27.09.2021