

To: (10)(2e) (10)(2e) @spaarnegasthuis.nl; Vital (10)(2e) @spaarnegasthuis.nl; (10)(2e) (10)(2e) @rivm.nl; (10)(2e) (10)(2e) @rivm.nl; (10)(2e) (10)(2e) @rivm.nl; (10)(2e) (10)(2e) @rivm.nl
Cc: VITAL-studie (10)(2e) @rivm.nl; (10)(2e) (10)(2e) @spaarnegasthuis.nl
From: (10)(2e)
Sent: Tue 7/7/2020 11:33:38 AM
Subject: RE: Voorwaarden om op te mogen starten met klinisch onderzoek
Received: Tue 7/7/2020 11:33:39 AM

Hi (10)(2e)

Ik zou iig ook duidelijk iets toevoegen mbt tot het feit dat de deelnemers geen patienten zijn en als zodanig in het ziekenhuis aan een studie meedoen. Het gaat om gezonde deelnemers in een vaccinatie studie.

Grt
 (10)(2e)

From: (10)(2e) <(10)(2e)@spaarnegasthuis.nl>
Sent: maandag 6 juli 2020 20:42
To: Vital <(10)(2e)@spaarnegasthuis.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
Cc: VITAL-studie <(10)(2e)@rivm.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@spaarnegasthuis.nl>
Subject: RE: Voorwaarden om op te mogen starten met klinisch onderzoek

Beste (10)(2e)

In de brief van (10)(2e) en (10)(2e) ben ik verder gegaan..
 Hierbij mijn eerste opmerkingen.

(10)(2e)

Van: Vital <(10)(2e)@spaarnegasthuis.nl>
Verzonden: maandag 6 juli 2020 10:42
Aan: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>; Vital <(10)(2e)@spaarnegasthuis.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@spaarnegasthuis.nl>
Cc: VITAL-studie <(10)(2e)@rivm.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@spaarnegasthuis.nl>
Onderwerp: RE: Voorwaarden om op te mogen starten met klinisch onderzoek

Goedemorgen,

Bij deze de versie van (10)(2e) en mij.

Met vriendelijke groet,

(10)(2e)



Spaarnepoort 1 | 2134 TM Hoofddorp |
 Postbus 417 | 2000 AK Haarlem
 T (10)(2e) | www.spaarnegasthuis.nl
 aanwezig op (10)(2e)

Van: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
Verzonden: vrijdag 3 juli 2020 13:25
Aan: Vital <(10)(2e)@spaarnegasthuis.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>

(10)(2e) <(10)(2e) @rivm.nl>; (10)(2e) <(10)(2e) @rivm.nl>; (10)(2e) <(10)(2e) @spaarnegasthuis.nl>
 CC: VITAL-studie <(10)(2e) @rivm.nl>; (10)(2e) <(10)(2e) @spaarnegasthuis.nl>
Onderwerp: RE: Voorwaarden om op te mogen starten met klinisch onderzoek

Bij deze mijn opzet voor de risicoanalyse voor het opstarten van de studie. Kijk ernaar en geef commentaar.

Een paar vragen/opmerking

- Welke beschermingsmiddelen zijn nodig bij de bezoeken, alleen mondkapjes, handschoenen of hebben we ook schorten en maskers nodig
- Zijn deze PGB's voldoende aanwezig
- Is het slim om eerst de deelnemers geboren tussen 1941 en 1947 uit te nodigen zodat de PPV23 vaccinatie zo min mogelijk uitgesteld gaat worden tov het oorspronkelijke protocol?
- Zijn er nog overwegingen die ik heb gemist?

(10)(2e) kunnen jullie het stuk voor Missing samples invullen

Met vriendelijke groet,

(10)(2e)

.....
Klinische Immunologie (KIM)

(10)(2e) | Postvak (10)(2e) | T: (10)(2e) | M: (10)(2e)

From: Vital <(10)(2e) @spaarnegasthuis.nl>

Sent: dinsdag 30 juni 2020 17:20

To: (10)(2e) <(10)(2e) @rivm.nl>; (10)(2e) <(10)(2e) @rivm.nl>; (10)(2e) <(10)(2e) @rivm.nl>; (10)(2e) <(10)(2e) @rivm.nl>; (10)(2e) <(10)(2e) @rivm.nl>; (10)(2e) <(10)(2e) @spaarnegasthuis.nl>

Cc: VITAL-studie <(10)(2e) @rivm.nl>; Vital <(10)(2e) @spaarnegasthuis.nl>; (10)(2e) <(10)(2e) @spaarnegasthuis.nl>

Subject: RE: Voorwaarden om op te mogen starten met klinisch onderzoek

Beste allemaal,

Wij hebben ons over onderstaande informatie gebogen en komen tot het volgende;

Het Spaarne Gasthuis heeft voor het opschalen van klinische studies na Coronatijd richtlijnen opgesteld. Deze zal deze week jullie kant op worden gestuurd.

De huidige procedure houdt in dat we de werknemers vragen naar klachten en zo nodig laten we ze testen. Bij klachten blijven ze thuis en wordt er niet in het ziekenhuis gewerkt.

Voor de deelnemers geldt dat;

- Bij het telefonisch maken van de afspraken wordt er gevraagd naar huidige klachten
- Bij het telefonisch maken van afspraken wordt gevraagd aan deelnemers te melden als zij klachten hebben wanneer de afspraak gepland staat
- Bij het telefonisch maken van afspraken vragen we de deelnemer of hij/zij akkoord gaat met de geplande huisbezoeken
- Op de afsprakenbrief komt duidelijk (actie van het RIVM om de brief zo in te richten) te staan dat deelnemers aangeven als zij klachten hebben ten tijde van het bezoek
- De onderzoeksmedewerker vraagt bij de deur aan de deelnemer of er klachten zijn. Zo ja, dan wordt het (huis)bezoek uitgesteld
- Tijdens het huisbezoek houdt de onderzoeksmedewerker zoveel mogelijk geldende afstand van 1,5 meter

- De onderzoeksmedewerker draagt een masker en handschoenen bij afname van bloed, neus- en keelsample en speekselafnames (actie RIVM: maskers leveren)

Wat betreft missing samples;
Daarvoor verwachten wij van jullie kant een voorstel

We beseffen ons ten zeerste dat wij te maken hebben met de kwetsbare groep/ouderen waar lange tijd geen of nauwelijks bezoek mogelijk was. Dit zal een professionele houding van onze kant eisen.

Bij wijziging van de maatregelen in Nederland of in het ziekenhuis zullen we in overleg moeten gaan voor passende acties.

Mocht er verder nog overleg nodig zijn, dan horen we dit graag.

Met vriendelijke groet,

(10)(2e) (10)(2e)

(10)(2e)



Spaarnepoort 1 | 2134 TM Hoofddorp |
Postbus 417 | 2000 AK Haarlem
T (10)(2e) | www.spaarnegasthuis.nl
aanwezig op (10)(2e)

Van: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>

Verzonden: dinsdag 30 juni 2020 11:19

Aan: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>; (10)(2e) 0(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@sparnegasthuis.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@sparnegasthuis.nl>

CC: VITAL-studie <(10)(2e)@rivm.nl>; Vital <(10)(2e)@sparnegasthuis.nl>

Onderwerp: Voorwaarden om op te mogen starten met klinisch onderzoek

Belangrijk om rekening mee te houden bij het opstarten van de VITAL studie. (10)(2e) graag ook jullie input. Misschien handig om een gezamenlijke risico-inventarisatie te doen deze week.

Op de 25^e heeft de IGJ samen met de CCMO nieuwe richtlijnen opgesteld voor het opstarten van klinisch onderzoek. Zij zijn ervan uitgegaan dat al het onderzoek dat niet COVID-19 onderzoek is of niet kon stoppen is gestopt.

Nu we weer gaan opstappen is een van de voorwaarden dat we alle stappen/beslissingen die we nemen gedocumenteerd worden. (Voorwaarden (her)start klinisch onderzoek, niet zijnde klinisch onderzoek op CRU's)

"Op grond van de laatste versoepelingen van de maatregelen door de overheid en het weer (langzaam) op gang komen van de reguliere zorg, zien de IGJ en de CCMO, vooruitlopend op Europese besluitvorming hierover, mogelijkheden ten aanzien van het (her)starten van klinisch onderzoek, niet zijnde klinisch onderzoek op clinical research units (CRU's)" "Bij een eventuele inspectie dienen het beleid van de zorginstelling, de afwegingen en beslissingen (overeenkomstig de geldende wet- en regelgeving en de situatie in de zorginstelling op dat moment) toetsbaar te zijn."

In samenwerking met de CCMO en na overleg met veldpartijen zijn de onderstaande voorwaarden tot stand gekomen voor de (her)start van klinisch onderzoek dat on hold was gezet.

- De onderzoekslocatie heeft de regie over de (her)start van klinisch onderzoek en baseert zich op het beleid van de zorginstelling.

In ons geval kan dat betekenen dat als de voorwaarden in het Spaarne veranderen qua aanwezigheid van personeel daar weer gestopt dient te worden

- De onderzoeker (PI) heeft, al dan niet samen met het afdelingshoofd, de studie-specifieke risico-inventarisatie herzien, geëvalueerd en gedocumenteerd (in het ISF). Deze risico-inventarisatie zullen we moeten maken, deze moet ook opgestuurd worden naar de METC. Hier is geen voorbeeld voor, dus zelf beschrijven
- Bij (her)start van klinisch onderzoek wordt rekening gehouden met de belasting van ondersteunende diensten en de reguliere patiëntenstromen en is het uitgangspunt dat dit niet of nauwelijks leidt tot extra patiëntbewegingen. Verder wordt er rekening gehouden met de gevolgen van het eventueel (opnieuw) opschalen van beperkingen in het geval van een (lokale) toename van COVID-19 besmettingen. Ook beschrijven in de risico-inventarisatie
- De rechten, veiligheid en welzijn van de proefpersonen, andere patiënten en het personeel op de onderzoeklocatie hebben prioriteit. Beschermingsmaterialen/ Niet komen bij klachten, welke regels houden we aan/ Wat doen we met missing samples?
- De (her)start van klinisch onderzoek wordt geaccordeerd door het management (b.v. zorggroepmanager, afdelingshoofd of ander daartoe bevoegd persoon of (tijdelijke) structuur/groep (b.v. COVID-19 team)). Is er een schriftelijke toestemming van het CMT?
- Op instellingsniveau dient een (overall) risico-inventarisatie te worden gemaakt en geëvalueerd, zodat inzichtelijk wordt wat de impact van alle lopende of nieuw op te starten klinisch onderzoek is. Een positieve uitkomst van de evaluatie van deze risico-inventarisatie is een vereiste voor een mogelijke (her)start van een studie of groep studies. Bij het NFU, NVMETC, NVZ, STZ 2/2 achtereenvolgend opstarten van studies dient de nieuwe situatie (van reeds opgestarte studies) als nieuwe uitgangspunt te worden genomen. Hebben het RIVM en het Spaarne dit?
- Voor de borging van een centraal overzicht heeft de raad van bestuur, of een ander daartoe gemandateerd gremium van de zorginstelling schriftelijk ingestemd met de (her)start van klinisch onderzoek, waarbij continuïteit van reguliere zorg is geborgd en zonder dat dit ingrijpt op de noodzakelijke zorg voor COVID-19 patiënten. Dit betreft geen nieuw lokaal haalbaarheidsonderzoek. Hoe gaan we dit regelen voor het Spaarne en het RIVM

- De (her)start van een klinisch onderzoek zonder substantiële wijzigingen t.o.v. een eerder goedgekeurd onderzoeksdossier, wordt ter notificatie aan de medisch-ethische toetsingscommissie (METC) en de bevoegde instantie (in geval van geneesmiddelenonderzoek) aangeboden. "Wanneer het klinisch onderzoek weer wordt opgestart nadat dit vanwege COVID-19 geheel of gedeeltelijk was opgeschort, moet dit ter kennisgeving gemeld worden bij de toetsingscommissie - en in geval van geneesmiddelenonderzoek ook bij de bevoegde instantie. Deze notificatie gaat gepaard met de beschrijving van de studiespecifieke risico-inventarisatie voor de (her)start van de studie. Aan de (her)start van het onderzoek zijn voorwaarden verbonden zoals vermeld in dit document van IGJ. In sommige situaties, bijvoorbeeld de herstart van studies in Clinical Research Units, of wanneer de (her)start van het onderzoek gepaard gaat met substantiële wijzigingen moet u vooraf goedkeuring hebben van de toetsingscommissie voor de (her)start van het onderzoek. In geval van een substantieel amendement bij geneesmiddelenonderzoek moet ook een 'verklaring van geen bezwaar' zijn afgegeven door de bevoegde instantie;"

Alleen een notificatie dus naar METC en BI wel met risicoinventarisatie

- De (her)start van een klinisch onderzoek met substantiële wijzigingen in het onderzoeksdossier dient volgens de geldende procedure ter goedkeuring aan de METC en bevoegde instantie (in geval van geneesmiddelenonderzoek) te worden voorgelegd. Is al gedaan
- De studie-specifieke risico-inventarisatie maakt in beide gevallen (notificatie of indiening van een substantiële wijziging (amendement)) deel uit van de documentatie voor de METC.

Met vriendelijke groet,

(10)(2e)

Klinische Immunologie (KIM)
 Centrum Immunologie van Infectieziekten en Vaccins (IIV)
 Centrum voor Infectieziektebestrijding (Cib)
Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
 Antonie van Leeuwenhoeklaan 9 | 3721 MA | Bilthoven | (10)(2e)
 Postvak 1002 | Postbus 1 | 3720 BA | Bilthoven

T: (10)(2e) | M: (10)(2e) | (10)(2e) @rivm.nl | <http://www.rivm.nl>

De zorg voor morgen begint vandaag

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is verzonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. Het RIVM aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.
www.rivm.nl De zorg voor morgen begint vandaag

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. RIVM accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

www.rivm.nl/en Committed to *health and sustainability*

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is verzonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. Het RIVM aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.
www.rivm.nl De zorg voor morgen begint vandaag

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. RIVM accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

www.rivm.nl/en Committed to *health and sustainability*