

|                 |                                                                                                                                                                                                                     |     |                                                |
|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|------------------------------------------------|
| afdeling        | Klinische Epidemiologie                                                                                                                                                                                             | aan | Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport |
| postzone        | C7-P                                                                                                                                                                                                                |     |                                                |
| afzender        | Prof.dr. F.R. Rosendaal                                                                                                                                                                                             |     | Namens deze Ing. (10)(2a)                      |
| bezoekadres     | Albinusdreef 2, 2333 ZA Leiden                                                                                                                                                                                      |     | Plaatsvervangend directeur Publieke Gezondheid |
| telefoon        | 071 (10)(2e)                                                                                                                                                                                                        |     | Postbus 20350                                  |
|                 |                                                                                                                                                                                                                     |     | 2500 EJ DEN HAAG                               |
| e-mail          | (10)(2e) @lumc.nl                                                                                                                                                                                                   |     |                                                |
| datum           | 22 juli 2020                                                                                                                                                                                                        |     |                                                |
| aantal pagina's | 1 van 2                                                                                                                                                                                                             |     |                                                |
| onderwerp       | <b>Aanvraag budget neutrale verlenging</b><br><b>Hemophilia in the Netherlands 6 project (projectnummer 836022006)</b><br><b>Projectleiders: prof. dr. F.R. Rosendaal (LUMC), Prof. dr. J.G. van der Bom (LUMC)</b> |     |                                                |

Geachte (10)(2e)

Met dit schrijven doen wij namens de projectgroep een verzoek tot (10)(2b) verlenging van het project Hemophilia in the Netherlands 6 2015-2019 (HIN-6) (projectnummer 836022006) voor de duur van maximaal 12 maanden. De einddatum is 31-8-2020 zoals beschreven in uw schrijven d.d. 8-8-2019 (bijlage 1). We willen u hierbij verzoeken om de einddatum te wijzigen naar 31 augustus 2021.

Vorig jaar d.d. 8-8-2019 heeft u budget neutrale verlenging van het project toegekend vanwege vertraging in de voorbereidingen en inclusie van patiënten. We kunnen u meedelen dat de inclusie van de patiënten inmiddels is voltooid volgens het projectvoorstel. In totaal hebben er 1009 personen de HIN-6 studie vragenlijst ingevuld en is er van 895 personen studiemateriaal afgenomen.

Echter, ten gevolge van de COVID19 crisis hebben we helaas vertraging opgelopen. Om het onderzoek zoals afgesproken te voltooien is een verlenging van het project noodzakelijk. We benadrukken dat de onderzoeksonderwerpen zoals beschreven in het METC goedgekeurde onderzoeksvoorstel ongewijzigd zijn (bijlage 3). Inhoudelijk loopt het voorgestelde plan loopt inhoudelijk precies volgens plan.

#### Vertraging in laboratoriumanalyses

Door de COVID19 crisis hebben we onvoorziene vertraging opgelopen in de laboratorium analyses die plaats zouden vinden in de verschillende research laboratoria. Door de sluiting van de laboratoria waren de werkzaamheden stilgelegd. Een goede ontwikkeling is dat nu de werkzaamheden weer langzaam worden hervat. Daarnaast is helaas de samenwerking door een van de research laboratoria gestaakt vanwege de verschuiving in prioritering van projecten na de COVID19 crisis. Dit heeft tot gevolg dat wij genooddakt zijn om deze laboratorium assays op te zetten en te valideren in een ander laboratorium nl. Sanquin Research. We verwachten nog 12 maanden nodig te hebben om de analyses uit te voeren.

#### Vertraging in hemofilie app en koppeling met EPD

Door COVID19 is het finaliseren van de hemofilie app en de koppeling met het EPD vertraagd. De app is inmiddels in een vergevorderd stadium (verwachte opleveringsdatum september 2020, <https://hemoned.nl/vasteprik/>). De eerdere versies van de app zijn betaald uit een ZonMW subsidie, programma Goed Geneesmiddelen Gebruik, project "Nederlandse Registratie van patiënten met hemofilie en aanverwante aandoeningen". Voor de laatste oplevering van de app in september wordt de HIN6 subsidie van VWS (activiteit B) gebruikt zoals beschreven in het projectvoorstel.



Albinusdreef 2, Postbus 9600, 2300 RC Leiden

|                 |                                     |     |                                                |
|-----------------|-------------------------------------|-----|------------------------------------------------|
| afdeling        | Klinische epidemiologie             | aan | Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport |
| datum           | 22 juli 2020                        |     |                                                |
|                 |                                     |     | Namens deze Ing. (10)(2e)                      |
|                 |                                     |     | Plaatsvervangend directeur Publieke Gezondheid |
| aantal pagina's | 2 van 2                             |     |                                                |
| onderwerp       | Aanvraag budget neutrale verlenging |     |                                                |

De voorgenomen koppeling tussen het HemoNED register en de elektronische patiënten dossiers is reeds gestart. Door de COVID19 was er vertraging bij de software leverancier. De eerste koppeling met het EPD in het LUMC (laboratorium gegevens) is bijna gereed (verwacht in september 2020). De koppeling met de EPDs van andere universitair medische centra zal in het komende jaar volgen.

We verwachten dat per 31-8-2021 de uitvoering van alle geplande activiteiten zoals beschreven in het oorspronkelijke projectvoorstel is voltooid. (10)(2b)

(10)(2b)

Indien u wenst, zijn we uiteraard bereid om ons verzoek verder schriftelijk of mondeling toe te lichten.

In afwachting van uw reactie,

Hoogachtend, namens de projectgroep,

(10)(2e)

Prof. Dr. J.G. van der Bom  
Hoogleraar Klinische Epidemiologie LUMC

(10)(2e)

Prof. Dr. F. R. Rosendaal  
Hoogleraar Klinische Epidemiologie LUMC

#### Bijlagen

Bijlage 1: Toekenningsbrief VWS budget neutrale verlenging 08082019

Bijlage 2: Toekenningsbrief VWS 20150413114734103

Bijlage 3: METC protocol HIN-6 versie 9.0