

wel...

Wellicht een wat kort door de bocht mailtje, maar als je een uitgebreidere toelichting wilt, bel even.

Groeten 5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag
Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag

Mob: 5.1.2e

5.1.2e

Wij hebben de vraag voorgelegd aan het adviespanel innovatieve behandelingen, met onderstaande reactie als resultaat:
Moet er een infrastructuur opgezet worden om challenge studies van virussen, en specifiek COVID19, te doen? Het panel kijkt hier tweeledig naar. Allereerst wordt dit als een nuttige ontwikkeling voor vaccins gezien en als tweede voor potentiële behandelingen. De vraag is hoe FDA en EMA naar deze ontwikkeling kijken. Daarbij zijn een aantal kanttekeningen te maken. Veiligheid van proefpersonen is van eminent belang. Idealiter worden vaccins getest in een model waarbij ook een behandeling voorhanden is (cf malaria). Het is ook denkbaar dit te doen wanneer dit niet het geval is, wanneer het risico goed in kaart is gebracht, en bij de specifieke groep proefpersonen bijzonder laag is. Wanneer een vaccin zo in een eerste fase getest is bij een klein aantal gezonde jonge proefpersonen, zal dit hierna onderzocht moeten worden in grote studies met kwetsbare mensen. Studies waarin in real life het preventief effect van vaccinatie tov van een placebo voor het ontstaan van COVID-19 infecties onderzocht dient te worden.

Geconcludeerd wordt dat een dergelijke infrastructuur zinvol kan zijn. Qua infrastructuur zou dit volgens het panel onder de auspiciën van publieke organisaties (en financiering) moeten plaatsvinden om te voorkomen dat het gedomineerd wordt door een vaccinator, zodat het meest potentieel succesvolle vaccin getest kan worden en de verschillende vaccins met elkaar vergeleken kunnen worden.

Het advies van het panel is dat VWS de onderzoekers ondersteunt, ook in de relatie en voorwaarden voor samenwerken met het bedrijfsleven.

Van: 5.1.2e <5.1.2e@zomnw.nl>

Verzonden: donderdag 20 augustus 2020 14:32

Aan: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>

Onderwerp: Spoed verzoek Human Infection Model LUMC

Urgentie: Hoog

Hi 5.1.2e

Kan ik hier positief op reageren? Is een beperkt budget wat we wel beschikbaar moeten kunnen krijgen bij VWS of ZonMw toch? Dan haalt ze dat er uit en kunnen we dat volgende week verder opvolgen?

5.1.2e

Van: 5.1.2e <5.1.2e@lumc.nl>

Verzonden: donderdag 20 augustus 2020 13:29

Aan: 5.1.2e <5.1.2e@zomnw.nl>

Onderwerp: Re: Tel afspraak over Human Infection Model

Hoi 5.1.2e

Gister nog een andere optie bedacht: VWS kan nu ook instappen voor het schrijven van het protocol 5.1.1c dan haal ik dat uit het contract met Janssen en hebben ze een voet tussen de deur. Kunnen de rest van de beslissingen later.

Hartelijke groet,

5.1.2e

From: 5.1.2e <5.1.2e@zomnw.nl>

Date: Wednesday, 19 August 2020 at 16:02

To: 5.1.2e <5.1.2e@lumc.nl>

Subject: Tel afspraak over Human Infection Model

Beste [redacted] 5.1.2e

Ik heb van [redacted] 5.1.2e het contact overgenomen tussen ZonMw en VWS over het human infection model.

Is het mogelijk om vanmiddag of morgen hier kort over te bellen zodat ik op de hoogte ben van de laatste stand van zaken?

Vandaag ben ik nog tot 17.30 bereikbaar, morgen zou ik kunnen tussen 11 en 13 of na 16.00.

Met vriendelijke groeten

[redacted] 5.1.2e

[redacted] 5.1.2e

[redacted] 5.1.2e Cluster Translationeel Onderzoek

Telefoon: 070- [redacted] 5.1.2e of secretariaat: 070- [redacted] 5.1.2e

E-mail: [redacted] 5.1.2e [@zonmw.nl](mailto:[redacted]@zonmw.nl)

ZonMw

Laan van Nieuw Oost-Indië 334, 2593 CE Den Haag

Postbus 93245, 2509 AE Den Haag

www.zonmw.nl

<https://www.linkedin.com/showcase/zonmw-translationalresearch/>

www.zonmw.nl/translationeel