

To: [redacted] ([redacted]@minvws.nl)
From: [redacted]
Sent: Wed 8/5/2020 1:11:31 PM
Subject: RE: subsidie phase III trial J&J
Received: Wed 8/5/2020 1:11:31 PM
[image001.png](#)

Dank! [redacted] gebeld maar niet te pakken gekregen, ik hoorde van [redacted] dat hij mij nog terug probeert te bellen ivm terugkoppeling gesprekje JJ van vrijdag. Op zich komt het voor de verdere lopende gesprekken met JJ niet verkeerd uit dat dit een dagje of wat langer duurt met [redacted]. Dan weten we hoe het gelopen is in de rechtstreekse gesprekken en kunnen we duidelijkere keuze maken op onderstaande
Groet, [redacted]

Van: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>
Verzonden: woensdag 5 augustus 2020 08:36
Aan: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>
Onderwerp: subsidie phase III trial J&J

Hoi [redacted]

Had jij nog aanvullende informatie ontvangen van Janssen/NFU over de mogelijke phase III studie? Voor verdieping zijn de tijdslijnen, aantal sites, aantal patiënten, follow-up en budget goed om te weten.

In algemene zin moet dit snel te regelen zijn. Je kunt vergelijkbaar met wat we bij BCG en serum gedaan hebben een beleidsprioritaire subsidie beschikbaar maken via ZonMw. Eerdere keren hebben ze dat vrij snel weten te regelen, met de kanttekening dat het nu natuurlijk zomervakantie. Overigens is het nog maar de vraag hoe snel dit paraat moet zijn, Janssen moet nog beginnen met de phase I/II studie volgens mij.

Algemeen:

Vraag ZonMw om een subsidieprogramma op te zetten dat phase III studies naar een Coronavaccin in Nederland gaat financieren. Het programma zal tweeledig zijn:

1. Oprichten van een clinical trial netwerk in Nederland voor phase III studies, in te richten bij de UMCs. Vereiste is dat er zoveel mogelijk meedoen. Dit betekent dat je maar 1 kansrijke indiening krijgt. Je financiert dan de infrastructuur om meerdere studies te kunnen doen, en je sluit kleine vaccin ontwikkelprojecten uit door de phase III eis (alleen de grote farma clubs zetten dit op)
2. Projectsubsidie aan te vragen voor elk afzonderlijk vaccin dat in het trial netwerk wordt getest. Dit maakt het netwerk open voor meerdere aanvragers, welke getoetst worden op nader te bepalen criteria. Je kunt dan in eerste instantie Janssen projectsubsidie geven, maar je hebt ook al een heldere en faire route voor een volgende casus
3. De subsidieaanvragen lopen via de NLse onderzoekers, je maakt dan aan een andere tafel afspraken met de farmabedrijven over zaken als leveringszekerheid etc.

Budget is bij deze optie in tweeën geknipt: 1) stukje geld voor opzetten infrastructuur, en 2) projectsubsidie per vaccin.

Groeten, [redacted]

Met vriendelijke groet,



[redacted]
[redacted]

Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag
Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag | M 06 [redacted]