

To: [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @minvws.nl; [redacted] 5.1.2e @rivm.nl; [redacted] 5.1.2e @rivm.nl
Cc: [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @minvws.nl; [redacted] 5.1.2e @zommw.nl; [redacted] 5.1.2e @zommw.nl; [redacted] 5.1.2e
From: [redacted] 5.1.2e
Sent: Fri 9/18/2020 2:41:39 PM
Subject: Advies vraag Human Challenge Studie
Received: Fri 9/18/2020 2:41:39 PM
[Budget_CHICo_VWS_200917.xlsx](#)
[VWS_Tijdsplan_en_budget_CHI_v1.0.docx](#)
[200915_opdrachtbrief_CHIM_vorstudie.docx](#)
[Offerteverzoek_Vorstudie_Controlled_Human_Infection_Model_COVID-19.pdf](#)
[TOELICHTING_OP_FINANCIERING_VRAAGSTUK.docx](#)

Beste [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e

Zoals besproken, onderstaand de vraag voor de advies groepen. Zorgen jullie voor de doorgeleiding? Als de afzender van de vraag anders moet, passen jullie die dan aan?

Dank, [redacted] 5.1.2e

Beste,

Op basis van eerder advies van de advies groep Therapie heeft VWS ingestemd dat ZonMw de financiering van het opstellen van het studie protocol verzorgt. In de stukken vindt u bijgevoegd de offerte aanvraag en de opdrachtbrief met randvoorwaarden hieromtrent. In de bijlage (en onderstaand) vindt u het projectplan, budget en toelichting op het budget irt de financiering die [redacted] 5.1.1c doet voor te virusproductie in het kader van deze studie.

De vraag komt nu voor te liggen of het aangewezen is dat de overheid de studie financiert. Gezien de historie leggen we deze vraag aan zowel de adviesgroep rondom Therapie Ontwikkeling als Vaccins voor.

De vragen die we voorleggen zijn de volgende. Nb, uw advies hoeft zich niet te beperken tot beantwoording van deze vragen alleen.:

1. Vindt u dat publieke financiering is aangewezen voor deze studie.
2. Is er meerwaarde en wat is die meerwaarde dat deze studie in Nederland gedaan wordt. Ik stel deze vraag ondermeer omdat mogelijk een soort gelijk onderzoek in de UK zal starten.
3. Is de indicatie van het budget reëel. Ik vraag u nu niet om tot in detail de begroting na te pluizen, maar wel of de orde van grootte van het budget past bij dit type onderzoek.
4. Er zitten ethische vraagstukken aan deze studie. Is het oordeel van de ethische toetsings commissie genoeg? Of vindt u, als de overheid zelf als financier gaat optreden, de overheid hier zelf een eigen oordeel over dient te vormen. Zo ja, wat is uw advies hierover.

Op basis van uw advies zal besluitvorming binnen VWS plaatsvinden of en hoe financiering aangewezen is. Ik wil u vragen om voor 30 september met een advies te komen.

Met vriendelijke groeten,

[redacted] 5.1.2e

[redacted] 5.1.2e

[redacted] 5.1.2e

Mob: +31 (0)6- [redacted] 5.1.2e

[redacted] 5.1.2e

Van: [redacted] 5.1.2e @lumc.nl <[redacted] 5.1.2e @lumc.nl>

Verzonden: donderdag 17 september 2020 15:53

Aan: [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @minvws.nl; [redacted] 5.1.2e @zommw.nl; [redacted] 5.1.2e @zommw.nl

CC: [redacted] 5.1.2e @lumc.nl

Onderwerp: RE: SARS-CoV-2 dosis-escalatie studie

Beste [redacted] 5.1.2e

1. Het heeft onze sterke voorkeur om volledige financiering te ontvangen van VWS, zodat er geen twijfel kan ontstaan over inmenging farmaceutische industrie, en zodat we niet gebonden zijn aan [redacted] 5.1.1c wij willen uiteraard dat het model geschikt is om vele verschillende COVID-19 vaccins te testen, terwijl [redacted] 5.1.1c ons model alleen voor hun eigen vaccin zou willen gebruiken. In dat geval zouden we dus sterk moeten onderhandelen om het ook volledig beschikbaar te maken voor andere partijen. Daarnaast heeft de bioethics committee van [redacted] 5.1.1c nog geen groen licht gegeven om gebruik te maken van een dergelijk model.

2. Ons hoofddoel is dat er wereldwijd zo snel mogelijk meerdere COVID vaccins beschikbaar komen voor gebruik, en daar willen we graag onze expertise met CHI modellen voor inzetten. Wij verwachten dat mocht [redacted] 5.1.1c toch niet geïnteresseerd zijn om hun vaccin in ons model te testen, dat andere partijen dit wel willen. Daarnaast zijn we wetenschappelijk erg geïnteresseerd in de antwoorden die de dosis-escalatie studie kan geven, en deze zouden ook kunnen helpen om toekomstig beleid rondom COVID maatregelen op te stellen. Aangezien de opzet in de UK iets anders is dan wat wij van plan zijn (ivm confidentiality kunnen we niet op details ingaan), kunnen er minder relevante data uit hun model gehaald worden, waardoor wij denken dat naast het UK model, ons model een toegevoegde waarde kan hebben. Daarnaast zouden wij eerder kunnen beginnen dan in de UK.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

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

Sent: donderdag 17 september 2020 14:44

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

Cc: 5.1.2e (PARA) <5.1.2e@lumc.nl>

Subject: RE: SARS-CoV-2 dosis-escalatie studie

Beste 5.1.2e

Dank en helder.

Ik heb nog enkele vragen:

1. Heb ik nu goed begrepen dat 5.1.1c (mogelijk) ook mede financiert. Mij is even niet helder wat en of je nu een verdeling van financieringsbronnen voorstelt.
2. En stel dat 5.1.1c toch niet mee financiert (of vaccin beschikbaar stelt voor vervolg studie), wil het LUMC dan nog steeds deze studie doen? Of kan je ook gebruik maken van de studie die dan in UK gedaan wordt.

Groeten 5.1.2e

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

Verzonden: donderdag 17 september 2020 14:01

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

CC: 5.1.2e @lumc.nl

Onderwerp: SARS-CoV-2 dosis-escalatie studie

Beste 5.1.2e, 5.1.2e en 5.1.2e,

Bijgevoegd de uitleg, planning en concept begroting voor de dosis-escalatie studie, en ons verzoek om een financiële garantie af te geven, zodat we de voorbereidingen voor de huisvesting en bijbehorende infrastructuur in gang kunnen gaan zetten.

Helaas is op dit moment nog niet duidelijk of we dit in huis kunnen doen (voorkeur, maar dan zullen er verbouwingkosten bij komen), of dat we tiny houses huren en op het terrein plaatsen (dan zullen voorzieningen aangelegd en aangesloten moeten worden). Om dit verder uit te zoeken wil het LUMC de garantie hebben dat de kosten hiervoor gedekt worden. Ik heb voor de startup kosten nu 5.1.1c in het verzoek gezet.

Bijgevoegd is ook een Excel met daarin de overzichten uit bijlage 2, indien betere resolutie gewenst is om bv in een presentatie te zetten.

Als er meer informatie nodig is dan hoor ik het graag.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

Leiden Controlled Human Infection Center

5.1.2e

Leiden University Medical Center

P.O. Box 9600, 2300 RC Leiden

The Netherlands