

Memo/notitie

Van: 5.1.2e, RIVM

Aan: 5.1.2e (VWS), 5.1.2e (ZonMW), (aanvrager)

Betreft: Advies m.b.t vaccin verzoek voor onderzoeksvoorstel '*Timing and sequence of vaccination against COVID-19 and Influenza (TACTIC)*'

Datum: 06 juli 2021

Bijlagen: 1. Advies ZonMW
2. Samenvatting advies van beoordelingscommissie ZonMW
3. Onderzoeksvoorstel

RIVM ontving dd 27 juni 2021 via ZonMW het voorstel '*Timing and sequence of vaccination against COVID-19 and Influenza (TACTIC)*', van 5.1.2e van het Radboud Universitair Medisch Centrum.

RIVM heeft in het inhoudelijk COVID overleg van 29 juni 2021 het onderzoeksvoorstel beoordeeld op de criteria:

1. Het onderzoek moet het vaccinatieprogramma niet of minimaal verstoren
2. implementeerbaarheid van de studieresultaten.

RIVM adviseert positief over het voorstel, 5.1.2i Concept

5.1.2i Concept

Bijlage 1. Memo/notitie ZonMw**Memo/notitie**

Van: [REDACTED] 5.1.2e, ZonMw

Aan: [REDACTED] 5.1.2e, RIVM

Betreft: Advies m.b.t vaccin verzoek voor onderzoeksvoorstel 'Timing and sequence of vaccination against COVID-19 and influenza (TACTIC)'

Datum: 4 juni 2021

Bijlagen: 1. Samenvatting advies van beoordelingscommissie (hieronder)
2. Onderzoeksvoorstel

ZonMw ontving d.d. 9 juni 2021 het aangepaste projectvoorstel 'Timing and sequence of vaccination against COVID-19 and Influenza (TACTIC)' van [REDACTED] 5.1.2e van het Radboud Universitair Medisch Centrum.

ZonMw heeft advies gevraagd aan de beoordelingscommissie vaccinstudies van het COVID-19 programma over i) de financiering en ii) het beschikbaar maken van vaccins voor de uitvoering van deze aanvraag.

De commissie heeft positief geadviseerd over het voorstel.

In overeenstemming met de afspraken tussen VWS, RIVM en ZonMw, zoals vastgelegd in de concept Procedure Commissie COVID-19 vaccin-onderzoek adviseert ZonMw over 2 van de 4 criteria:

1. Het onderzoek moet een medisch en of beleidsmatige zinvolle vraag beantwoorden, in het kader van de vaccinatiestrategie.
2. Het onderzoek moet wetenschappelijk opgezet zijn.

Deze 2 aspecten zijn hierbij positief beoordeeld.

Met betrekking tot het criterium 'Het onderzoek moet medisch-ethische verantwoord zijn' staat in het voorstel dat er medische-ethische goedkering door de METC is aangevraagd.

RIVM oordeelt over het criterium 'Het onderzoek moet het vaccinatieprogramma niet of minimaal verstoren.' ZonMw adviseert dat het RIVM ook de implementeerbaarheid van de studieresultaten beoordeelt.

Bijlage 2. Samenvatting advies van beoordelingscommissie over het voorstel 5.1.2i Concept
5.1.2i Concept van onderzoekers van het Leids
Universitair Medisch Centrum en Radboud Medisch Centrum.

De commissie is gevraagd het voorstel te beoordelen op 5 aspecten. Hun antwoorden worden hieronder samengevat.

1. In hoeverre kan het project impact hebben op het verloop van deze pandemie en de gevolgen hiervan voor de Nederlandse bevolking en samenleving? Hierbij valt te denken aan gezondheidswinst, verminderd lijden, verbetering van bereik en processen.

5.1.2i Concept

2. Is dit onderzoek waarbij we vanuit Nederland een toegevoegde waarde leveren op dat wat al internationaal is uitgezet. Vindt het onderzoek niet al elders in Nederland of internationaal plaats?

5.1.2i Concept

3. Heeft het project de juiste samenwerking tussen disciplines en met relevante stakeholders? Hieronder valt ook patiënten- en/of doelgroepvertegenwoordiging.

5.1.2i Concept

4. Wat is de kwaliteit van het voorstel met betrekking tot plan van aanpak?

5.1.2i Concept

5. Wat is de haalbaarheid van het voorstel?

5.1.2i Concept

