

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

ZonMw
T.a.v. 5.1.2e
Postbus 93245
2509 AE DEN HAAG

Bezoekadres
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 5.1.2e
F 070 5.1.2e
www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij
5.1.2e
T (070) 5.1.2e
M (31)-5.1.2e
5.1.2e @minvws.nl

Datum
Betreft deelprogramma vaccinonderzoek bij ZonMw

Kenmerk
1801937-216257-PDC19

Uw brief

Bijlage(n)

Geachte mevrouw 5.1.2e

De eerste vaccinaties tegen COVID-19 zullen binnenkort gaan plaatsvinden. Vanuit het RIVM, medisch specialisten, kanker- en transplantatieonderzoeksgroepen en vanuit uw organisatie heb ik begrepen dat er behoefte is aan onderzoek bij bepaalde patiëntgroepen. Dit betreft onderzoek wat niet gebeurt tijdens de klinische onderzoeksfase uitgevoerd door de firma's die de vaccins op de markt brengen en het reguliere onderzoek bij een nieuw vaccinatieprogramma wat RIVM standaard doet op landelijk niveau. Het gaat men name om onderzoek bij (patiënt)groepen met een verhoogd risico met een mogelijk verminderde respons, zoals kankerpatiënten, transplantatiepatiënten, immune mediated inflammatory diseases of disorders (IMID) patiënten en mensen met Down Syndroom. Uit mijn overleggen heb ik begrepen dat het RIVM de onderzoeken zal opzetten in een dwarsdoorsnede van de algemene populatie inclusief ouderen.

Correspondentie uitsluitend richten aan het retouradres met vermelding van de datum en het kenmerk van deze brief.

Ook de Dutch Science Board COVID-19 vaccins heeft aangegeven de noodzaak in te zien van een onderzoeksprogramma rondom specifieke onderzoeksvragen van de vaccins.

Inmiddels zijn een aantal onderzoeksgroepen ook al bezig met het opstellen van een onderzoeksprotocol en de voorbereiding van de uitvoering van het onderzoek bij deze groep patiënten.

Ik wil u daarom om twee zaken verzoeken.

Ik wil u vragen voorbereidingen te treffen om een deelprogramma vaccinaties in te richten bij uw programma COVID-19. Ook voor dit deelprogramma wil ik u vragen om de bouwstenen die u gebruikt om het programma in te richten zo te gebruiken dat ze bruikbaar zijn voor de toekomst. Dit houdt in dat het programma een karakter krijgt dat ook bij toekomstige virusuitbraken in Nederland, bijvoorbeeld tijdens een pandemie, en inzet van vaccinaties een programma als dit en eventuele onderzoeksinfrastructuur ten bate van dit type onderzoek voor handen is. Ik wil u vragen om mij uiterlijk in januari 2021 een programmavoorstel toe te sturen.

Ik wil u tevens verzoeken, parallel aan de voorbereidingen van het deelprogramma, de voorbereidingen te treffen om de drie onderzoeksprojecten

rondom kankerpatiënten (solide tumoren), niertransplantatiepatiënten (inclusief dialyse patiënten) en Immune Mediated Inflammatory Diseases of Disorders (IMID) patiënten in behandeling te nemen en te beoordelen. Deze onderzoeken kunnen lopen via een zogenaamd urgent traject. Met een oproep voor indiening van een aanvraag door ZonMw aan een consortium. En waarvan de beoordeling en eventuele financiering vanuit ZonMw zal plaatsvinden. Deze urgente trajecten zullen in het bredere COVID-19 deelprogramma vaccins een plaats krijgen. Ik wil u vragen om ook aan onderzoekers of een onderzoeksconsortium rondom mensen met Down syndroom te informeren over dit deelprogramma, zodat ook deze onderzoekers voorbereidingen kunnen treffen om een onderzoek op te starten.

Kenmerk
1801937-216257-PDC19

De reden dat ik u vraag om dit urgente traject op te starten voordat formeel uw programma voorstel is goedgekeurd, is omdat onderzoekers al in een vergevorderd stadium in hun voorbereiding van het onderzoek zijn. En dat de vaccinatiecampagne op zeer kort termijn zal starten. Daarnaast is uit overleg met RIVM, CBG en uw organisatie het nut van deze drie projecten duidelijk gebleken. Ook de Dutch Science Board COVID-19 vaccins heeft dit aangegeven.

Ik wil mijn waardering uitspreken dat u, samen met het RIVM, al zaken als criteria voor methodologie afstemt en er samen met het RIVM voor zorgt dat uitkomst maten in de verschillende onderzoeken onderling vergelijkbaar zullen zijn.

Voor het deelprogramma vaccinonderzoek stel ik **5.1.2b** beschikbaar in 2021. Dit zal aan u toegekend worden bij goedkeuring van uw programma voorstel van het deelprogramma. Ik ontvang graag met het deelprogramma voorstel een liquiditeitsprognose.

Hoogachtend,

5.1.2e

5.1.2e

Let op: vul A.U.B. de ondertekengegevens NIEUW handmatig in. Dit tekstvak mag ALLEEN worden verwijderd op het moment dat het stuk in 'Printen' en 'Verzenden' zit en de ondertekening volledig is. De ondertekengegevens 'naam ondertekenaar' en 'functie ondertekenaar' worden automatisch door Marjolein ingevuld, vlak voordat het stuk ter ondertekening wordt aangeboden.