

To: (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>
Cc: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>
From: (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>
Sent: Tue 5/19/2020 3:36:00 PM
Subject: FW: Doorst: Covid-19 vaccin: klinische studies in Nederland
Received: Tue 5/19/2020 3:36:01 PM

Beste (10)(2e)

Eerst even de achtergrond, interne reactie:

1. Ja, zou mooi zijn als klinisch onderzoek naar Nederland komt
2. De lijntjes die genoemd worden, lijken ons logisch: partners via UMCU en Intravacc
3. En (zeker nu GGO richtlijn ook verbeterd is) kan klinisch onderzoek ook goed en snel plaatsvinden.

Verder:

Meestal start klinisch onderzoek zonder actieve overheidsbemoeienis (dus dat we het binnen proberen te hengelen, er zijn nog natuurlijk wel (decentrale) toetstingscommissies). We hebben geen 'actief overheids klinisch onderzoeks beleid' en dat lijkt me ook nu niet nodig. Maar daar kan natuurlijk anders over gedacht worden.

Ander punt: de patiëntenpool voor klinische onderzoek wordt wel schaarser, kwam net naar voren met gesprek met UtrechtHolding. Er zijn minder patiënten door onze succesvolle maatregelen. En dat brengt met zich mee dat je wellicht ook keuzes moet maken (op welk niveau) welke interventies je belangrijker vindt om klinisch onderzoek mee te doen dan anderen. We weten niet of we dit willen. Nuttig vinden en hoe we dat regelen? rol voor de jury/beoordelingscommissie? Maar we hebben geen goed zicht of er nu al schaarste is: Er loopt best veel COVID gerelateerd klinisch onderzoek in Nederland, niet met vaccin (behalve BCG), maakt echter wel gebruik van zelfde resources, personeel, vrijwilligers, test materiaal etc. Ik denk niet dat er al sprake is van schaarste.

Verder kunnen we ze erop wijzen dat er in Nederland een aantal (internationale) organisaties zijn, die die gespecialiseerd zijn in het doen van fase 1 klinisch onderzoek zoals DCRF, Quintiles, QPS.

Kortom, een voorstel reactie kan zijn. Stuur jij hem door? ik kan morgen ook contact opnemen. (10)(2e) lukt het om aan te sluiten? In een duo vind ik altijd wel prettig.:

(10)(2e)

(11)(1)

Groeten, (10)(2e)

Van: (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>
Verzonden: maandag 18 mei 2020 12:07
Aan: (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
CC: (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>
Onderwerp: FW: Covid-19 vaccin: klinische studies in Nederland

Hallo (10)(2e)

kunnen jullie concept reactie voorbereiden op onderstaande? (Komt binnen via (10)(2e))

Dank alvast, groet, (10)(2e)

Van: (10)(2e) <(10)(2e)@minaz.nl>
Verzonden: maandag 18 mei 2020 11:48
Aan: (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e)
CC: (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>
Onderwerp: RE: Covid-19 vaccin: klinische studies in Nederland

Beste (10)(2e)

Dank voor je bericht. Ik stuur je mail via deze reply door naar (10)(2e) die bij VWS leiding geeft aan de vaccinactiviteiten van het ministerie. Ik heb met (10)(2e) afgesproken dat hij inhoudelijk zal reageren.

Groet,

(10)(2e)

Van: (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e)
Verzonden: zaterdag 16 mei 2020 21:11
Aan: (10)(2e)
Onderwerp: Covid-19 vaccin: klinische studies in Nederland

Beste (10)(2e)

Het is al enige tijd geleden dat we contact met elkaar hebben gehad in de Stuurgroep NVI.

Als (10)(2e) zijn het ongetwijfeld ongekend drukke tijden. Zelf ben ik na (10)(2e) actief gebleven in de internationale vaccinsector. Het publiek/private belang hierin is mij blijven aanspreken.

Op dit moment ben ik betrokken bij de totstandkoming van een internationale samenwerking met een bedrijf met een veelbelovend Covid-19 vaccin. Dit traject is in een afrondende fase.

De reden dat ik je benader staat los van mijn opdracht. Maar heeft te maken met de vraag of we Nederland zouden kunnen betrekken in de ontwikkeling van dit Covid-19 vaccin.

(10)(1c)

(10)(1c)

Als vooraanstaand vaccinland, het hoogwaardige netwerk van de medische zorg, de algehele behoefte aan een vaccin en als huisvester van EMA, dacht ik dat het goed zou zijn Nederland hiervoor te promoten.

Zodoende heb ik deze week twee opties onder de aandacht gebracht voor klinische studies in Nederland (beiden in overleg met beide organisaties):

1. UMCU als onderdeel van een internationaal netwerk van medische centra dat klinische studies snel kan uitvoeren (en dat met de klinische studie van het BCG vaccin reeds deelneemt in een internationale klinische studie)
2. Intravacc dat als onderdeel van de overheid vaccin R&D kennis heeft (voornamelijk tot en met fase I) en regulatorische ondersteuning kan bieden bij vervolgfases

Beide opties liggen voor bij de CEO van het bedrijf. Ik wacht nog op feedback.

Ik vroeg mij af of er vanuit de Nederlandse overheid interesse is om de klinische studie van dit vaccin naar Nederland te halen.

Het bedrijf zal ongetwijfeld van meerdere kanten worden benaderd. En dat zal zodra fase I van start gaat, waarschijnlijk alleen maar verder toenemen.

N.b. Gezien de tijdsdruk zal het besluit waar verdere klinische studies uit te voeren, vooral afhangen van de efficiënte en

effectiviteit waarmee een klinische studie kan worden uitgevoerd (financiering zal verhoudingsgewijs minder van belang zijn)

Ik heb over bovenstaande o.a. contact gehad met (10)(2e) van Intravacc. Daarnaast vroeg ik mij af of er vanuit Den Haag interesse is om de klinische studies van een Covid-19 vaccin naar Nederland te halen.

Zo ja, ben ik graag bereid meer informatie te geven en contacten te leggen. Zo dacht ik dat bijvoorbeeld een direct bericht vanuit de Nederlandse overheid mogelijk zou kunnen helpen.

Met vriendelijke groet,

(10)(2e) (10)(2e) (10)(2e)
(10)(2e) /s/ (10)(2e)
(10)(2e)

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is verzonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. Het RIVM aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.
www.rivm.nl De zorg voor morgen begint vandaag

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. RIVM accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

www.rivm.nl/en Committed to health and sustainability

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is verzonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. Het RIVM aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.
www.rivm.nl De zorg voor morgen begint vandaag

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. RIVM accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

www.rivm.nl/en Committed to health and sustainability