

To: (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>
Cc: (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>
From: (10)(2e)
Sent: Wed 5/6/2020 7:18:41 AM
Subject: RE: conv plasma onderzoek Rijnders / ZonMw /afstemming tavvoorwaarden onderzoeksvoorstel en financiering
Received: Wed 5/6/2020 7:18:41 AM

Ik heb geen probleem met het aansluiten van (10)(2e). Het is niet mijn bedoeling om er een gesprek Erasmus vs LUMC van te maken.
 Het gaat mij erom hoe we de studie van Rijnders zo effectief mogelijk krijgen.

Van: (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>
Verzonden: woensdag 6 mei 2020 08:42
Aan: (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>
CC: (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>
Onderwerp: RE: conv plasma onderzoek Rijnders / ZonMw /afstemming tav voorwaarden onderzoeksvoorstel en financiering

Hoi (10)(2e)

Ik wacht even op seintje van (10)(2e) of het handig is dat jij of (10)(2e) aansluit op ons gesprek vanmiddag met (10)(2e). Het is nu een telefonisch overleg met nu 4 personen ((10)(2e), (10)(2e), (10)(2e) en ik), vandaag om 13 uur.

Paar punten:

Mij is niet bekend dat het onderzoek van Leiden een samenwerking is met Sanquin. Voor zover ik weet is het een initiatief van Leiden (plus andere ziekenhuizen). Sanquin is bezig met een Europese financieringsaanvraag om binnen de EU dit soort onderzoeken te coördineren (oid).

In het Leiden onderzoek schrijf je de controle 'gewone plasma', is dit niet raar? Omdat plasma normaal gesproken niet geïndiceerd is voor de behandeling van COVID-19 en worden daarmee de patiënten niet onnodig blootgesteld aan de bijwerkingen/voorvallen die aan het gebruik van bloedproducten kleven?

Groeten, (10)(2e)

Van: (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>
Verzonden: maandag 4 mei 2020 16:35
Aan: (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>
CC: (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>
Onderwerp: conv plasma onderzoek Rijnders / ZonMw /afstemming tav voorwaarden onderzoeksvoorstel en financiering
Urgentie: Hoog

Beste (10)(2e), (10)(2e)

(10)(2e) en (10)(2e) van ZonMw voeren het COVID19 diagnostiek/behandeling programma uit. Ze belden me begin van de middag tav de voorwaarden die wij hebben meegegeven voor het plasma onderzoek van (10)(2e) dat VWS als beleidsurgent heeft aangewezen. De uitnodiging voor het indienen van een onderzoeksvoorstel aan (10)(2e) is nog niet verstuurd door ZonMw.

Wij hadden de volgende zaken meegegeven aan ZonMw als voorwaarden voor financiering in het nader uit te werken onderzoeksvoorstel door (10)(2e)

Doelstelling is behandelingsperspectief te verkrijgen tav COVID-19.

Randvoorwaarden voor het onderzoeksvoorstel:

- *Er dient een perspectief geboden te worden voor behandeling in verpleeghuizen door de uitbreiding van de trial naar verpleeghuizen*
- *Er dient een zo groot mogelijke nationale dekking te worden nagestreefd (studie sites) [lees ook: aansluiting met vergelijkbare initiatieven, Leiden is kennelijk ook moet iets bezig, Sanquin..]*
- *Door samenwerkingen wordt de studievoortgang gewaarborgd (zoals samenwerking met Sanquin tbv plasma inzameling)*
- *Internationaal aansluiten met vergelijkbare studies zodat versneld conclusies kunnen worden getrokken (minimaal op EU niveau)*

De vraag nu aan ons (VWS) specifiek over een aantal voorwaarden hoe deze te formuleren – en begreep dat jullie een gesprek met (10)(2e) en Sanquin hebben over de studie. Hierna even met (10)(2e) over doorgesproken en we komen tot onderstaande zaken die we zouden moeten bespreken en teruggeven aan ZonMw:

Het gaat om 2 zaken:

1. Aansluiten van studies op nationaal niveau: specifiek de studie die vanuit Leiden samen met Sanquin is geïnitieerd
2. De samenwerking met Sanquin

Ad 1. De beide protocollen zijn niet op elkaar aan te sluiten.

(10)(2e) studie (concovid):

- Reeds gestart met 18 zkn in studie
- meer op ernstig zieke COVID19 patiënten met primaire eindpunt mortaliteit
- controle is usual care

LUMC studie (ook wel de Leiden-Sanquin studie genoemd begreep ik)

- Moet nog worden goedgekeurd door METC
- Patiënten met vroeger stadium van COVID19 en gericht op behandelduur als primaire eindpunt.
- Convalescent plasma wordt vergeleken met controle plasma.

Begreep dat Leiden eigen studie wil en niet wil aansluiten bij studie van Rijnders. Leiden is nu ook zkh aan het benaderen die in studie van Rijnders zitten. Kan betekenen dat er concurrentie tav patientengroepen gaat bestaan.

Vraag: Vinden we vanuit VWS het wenselijk dat beide studies naast elkaar bestaan en dat de Rijnders studie met urgentie wordt gefinancierd? (en mogelijk de Leiden studie niet, of later wordt gefinancierd).

Ad 2. Samenwerking met Sanquin

Lijkt erop dat Sanquin meer inzet op de Leiden studie (De Leiden-Sanquin studie).

Vraag: Hoe zorgen we voor voldoende commitment van Sanquin om samen te werken in de Rijnders studie (van voldoende plasma te voorzien)? Daarnaast speelt mee dat Sanquin terughoudend zou zijn richting Rijnders over internationale aansluiting van het onderzoek. Goed om dat in het gesprek ook te bespreken. Voor ons is het van belang dat de studieopzet de mogelijkheid openhoudt om de data te kunnen aggregeren met andere (internationale) studies, dit is ook het advies vanuit de WHO voor het opzetten van clinical trials in Corona tijd, voor het geval de patiënt inclusie tegenvalt. Eerste indicatie is al dat de inclusie bij Bart Rijnders tegenvalt (graag bij hem toetsen).

Kunnen jullie bovenstaande punten meenemen in het gesprek met Rijnders en Sanquin a.s. woensdag / [1 van ons laten aansluiten?] ? Hierbij is het van belang om de randvoorwaarden bij (10)(2e) te toetsen, voordat deze op schrift naar hem worden toegestuurd als subsidievereiste. Ik heb met (10)(2e) en (10)(2e) afgesproken dat ze wachten met het versturen van de uitnodiging aan Rijnders totdat we deze bovenstaande zaken voldoende hebben afgedekt.

Groeten, mede namens (10)(2e)

(10)(2e)

(10)(2e)

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

(10)(2e) 0)(2e)

(10)(2e) @minvws.nl