

To: [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e [redacted] @minvws.nl]
 Cc: 5.1.2e [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e [redacted] @minvws.nl]
 From: [redacted] 5.1.2e
 Sent: Wed 2/10/2021 9:09:53 PM
 Subject: Studies met Nanogam-COVig mogelijk maken
 Received: Wed 2/10/2021 9:09:54 PM
[image001.png](#)

Hoi [redacted] 5.1.2e
 Er liggen een aantal studie voorstellen voor het Nanogam-COVig product. Deze 4 worden aangeraden door de werkgroep van [redacted] 5.1.2e. Ik wil bij deze even afstemmen welke studies we mogelijk gaan maken, en wat daar voor nodig is. De adviezen van de werkgroep staan onderaan.
 Daarnaast is ZonMw bezig om een toezichtscommissie samen te stellen, zoals besproken.
 Advies is om in ieder geval de eerste drie studies in gang te zetten. Optie 4: studie in verpleeghuizen, moeten we even goed doorspreken.

Groeten, [redacted] 5.1.2e

Studie	Onderzoekers	Status	Nodig
Observationele studie	Sanquin	Protocol ligt klaar	€ [redacted] 5.1.2b via opdracht vanuit GMT [redacted] 5.1.2a stelt deze opdracht op)
Dose-finding studie	[redacted] 5.1.2e (Erasmus MC)	Studie is reeds goedgekeurd en gefinancierd door ZonMw in eerste COVID ronde	Donatie Nanogam-COVig (eerste inschatting ~40 flacons)
Effectiviteitsstudie (RTC) bij immuun gecompromitteerde patiënten	[redacted] 5.1.2e (AMC)	Protocol ingediend bij METC	Donatie Nanogam-COVig (eerste inschatting ~120 flacons) Financiering, bedrag onbekend, kan worden gefinancierd vanuit het nieuwe COVID-19 programma bij ZonMw (hierin is budget gereserveerd voor beleidsprioritair onderzoek)
Onderzoek bij kwetsbare ouderen	[redacted] 5.1.2e (Amsterdam UMC)	Eerste protocol gereviewed door het Adviespanel. Destijds matig positief. Wilden we toen wel financieren om aan wens minister te voldoen. Wordt ook benoemd door de werkgroep. Lastig in te schatten hoe urgent deze studie nog is nu er volop gevaccineerd wordt	Financiering en flacons, aantallen nog onduidelijk. Kan wel gefinancierd worden uit het nieuwe ZonMw programma. Vereist een afweging of A) dit nog urgent is in de nieuwe situatie, en B) stevige review van de studieopzet (het Adviespanel had hier twijfels bij.

- Observationale studie in de profylactische setting na hoog-risico contacten bij immuun gecompromitteerde patiënten. Deze studie behoort bij het advies van de werkgroep.
- Dose-finding studie van neutraliserende antistoffen in de therapeutische setting (wrs bij immuun gecompromitteerde). Deze studie is al ver in ontwikkeling en heeft vooral het ter beschikking stellen van Nanogam met antistoffen tegen COVID-19. Hoofdonderzoeker: dhr [redacted] 5.1.2e
- Effect van antistof therapie bij immuun gecompromitteerde patiënten in vroege fase van COVID-19 of bij onvoldoende klaring van deze virale aandoening. Deze (landelijke) studie is in opzet al opgesteld, maar heeft financiële ondersteuning en de beschikbaarheid van Nanogam met antistoffen tegen COVID-19. Hoofdonderzoeker: dhr [redacted] 5.1.2e
- Onderzoek van Nanogam met antistoffen tegen COVID-19 bij kwetsbare ouderen. Helaas zijn nadere details met betrekking tot deze studie mij niet bekend.

Met vriendelijke groet,



Dr. [redacted] 5.1.2e

[redacted] 5.1.2e

Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag
Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag | M 06

[redacted] 5.1.2e