

To: [redacted] <[redacted]@rivm.nl>; [redacted] <[redacted]@rivm.nl>; [redacted] <[redacted]@juliusclinical.com>; [redacted] <[redacted]@juliusclinical.com>; 'Grobbee, D.E.' <[redacted]@umcutrecht.nl>; [redacted] <[redacted]@rivm.nl>; [redacted] <[redacted]@rivm.nl>; [redacted] <[redacted]@rivm.nl>; [redacted] <[redacted]@hotmail.com>; [redacted] <[redacted]@rivm.nl>; [redacted] <[redacted]@umcutrecht.nl>; [redacted] <[redacted]@juliusclinical.com>; [redacted] <[redacted]@juliusclinical.com>; [redacted] <[redacted]@rivm.nl>

From: [redacted] <[redacted]@rivm.nl>

Sent: Mon 2/1/2021 4:23:10 PM

Subject: RE: Protocol Co-Prik studie

Received: Mon 2/1/2021 4:23:11 PM

[210201 Protocol Cohort VE COVID - v0.5 28-1-2021 DEG \[redacted\] \[redacted\] \[redacted\] \[redacted\] \[redacted\] docx](#)

Hoi [redacted]
Mooi protocol, nog paar kleine opmerkingen in de versie van [redacted]
Groet, [redacted]

From: [redacted] <[redacted]@rivm.nl>

Sent: maandag 1 februari 2021 14:39

To: [redacted] <[redacted]@rivm.nl>; [redacted] <[redacted]@juliusclinical.com>; [redacted] <[redacted]@juliusclinical.com>; [redacted] <[redacted]@umcutrecht.nl>; [redacted] <[redacted]@rivm.nl>; [redacted] <[redacted]@rivm.nl>; [redacted] <[redacted]@hotmail.com>; [redacted] <[redacted]@rivm.nl>; [redacted] <[redacted]@rivm.nl>; [redacted] <[redacted]@rivm.nl>; [redacted] <[redacted]@umcutrecht.nl>; [redacted] <[redacted]@rivm.nl>; [redacted] <[redacted]@juliusclinical.com>; [redacted] <[redacted]@juliusclinical.com>; [redacted] <[redacted]@rivm.nl>

Subject: RE: Protocol Co-Prik studie

Dag [redacted]

Mooi protocol. Ik heb nog een paar aanvullingen op de

Groet

From: [redacted] <[redacted]@rivm.nl>

Sent: donderdag 28 januari 2021 20:18

To: [redacted] <[redacted]@juliusclinical.com>; [redacted] <[redacted]@juliusclinical.com>; [redacted] <[redacted]@umcutrecht.nl>; [redacted] <[redacted]@rivm.nl>; [redacted] <[redacted]@rivm.nl>; [redacted] <[redacted]@hotmail.com>; [redacted] <[redacted]@rivm.nl>; [redacted] <[redacted]@rivm.nl>; [redacted] <[redacted]@rivm.nl>; [redacted] <[redacted]@rivm.nl>; [redacted] <[redacted]@umcutrecht.nl>; [redacted] <[redacted]@rivm.nl>; [redacted] <[redacted]@juliusclinical.com>; [redacted] <[redacted]@juliusclinical.com>; [redacted] <[redacted]@rivm.nl>

Subject: Protocol Co-Prik studie

Beste allen,

Bijgevoegd vinden jullie het protocol van de "Co-prik studie", een prospectieve cohort studie naar vaccin effectiviteit van COVID-19 vaccinatie onder 50,000 Nederlanders. Het protocol willen we komende dinsdag indienen bij de METC om te laten beoordelen of de studie WMO plichtig is of niet.

Het studie design omvat nu maandelijkse vragenlijsten en een zelf af te nemen vingerprik voor serologie op baseline, 6 en 12 maanden. Verder vragen we toestemming voor koppeling met verschillende registraties (vaccinatie, meldingen, testdata, huisartsdata, etc).

Substudies in een deel van het cohort waarbij meer of ander materiaal afgenomen wordt, zijn niet opgenomen in het protocol maar zullen apart aan de METC (als niet-WMO of WMO) voorgelegd moeten worden. Ook als er grote aanpassingen zijn aan de studie, bv. extra vingerprikken na 1 jaar follow-up, zal dit voorgelegd worden aan de METC met

de vraag of de niet WMO plichtig status nog geldt.

Zouden jullie uiterlijk maandag 1 februari jullie aanvullingen/suggesties willen sturen? We kunnen het dan z.s.m. naar de METC sturen en hopelijk in maart met de studie van start gaan.

Vriendelijke groeten,

5.1.2e

5.1.2e, PhD

5.1.2e

RIVM, National Institute for Public Health and the Environment
Centre for Infectious Disease Control Netherlands (CIb)
Epidemiology and Surveillance Unit (EPI)
P.O. Box 1
3720 BA Bilthoven
The Netherlands

5.1.2e

www.rivm.nl