

To: [redacted] <[redacted]@rivm.nl>; [redacted] <[redacted]@rivm.nl>; [redacted] <[redacted]@rivm.nl>; [redacted] <[redacted]@rivm.nl>; [redacted] <[redacted]@rivm.nl>
Cc: [redacted] <[redacted]@rivm.nl>
From: [redacted]
Sent: Fri 1/15/2021 3:01:53 PM
Subject: RE: Timelines Study VE COVID vaccination - IIV trial
Received: Fri 1/15/2021 3:01:54 PM
[figure DCS COVID 15 ian.jpg](#)
[figure DCS ISA COVID .jpg](#)
[figure 1 VIVO PPV23 flu COVID19 vaccin immunogenicity ian 12.jpg](#)
[Doetinchem cohort_3 onderdelen voor SARS-CoV-2 vaccination.docx](#)

Hoi [redacted]

Ik weet niet hoe het met alle goedkeuringen zit, maar die vraag geldt naast het paraplu project dan ook voor het ouderen deel dat daaraan gekoppeld is binnen de Doetinchem plannen /projecten, neem ik even aan. Ter info stuur ik ook jou maar even de 3 schema's door met samenvatting in word.

Het plan is dat het DCS Covid protocol (Doetinchem totaal) komende woensdag wordt weggestuurd. Het kan dan 2 februari in de METC vergadering meegenomen. Gaat op volgorde van binnenkomst. Het cellulaire deel van Doetinchem (binnen de ISA deelnemers) hopen we daarop volgend ook uiterlijk maandag de 25^e in te dienen, maar dat zou zomaar een week later op de agenda kunnen komen. Het VIVO deel is iets minder haast mee (geen T0 meer nodig) en is een amendement op de studie, maar kan dit ligt wel bijna klaar.

Mocht je meer info willen hebben, dan hoor ik het wel.

Groeten [redacted]

From: [redacted] <[redacted]@rivm.nl>
Sent: vrijdag 15 januari 2021 15:22
To: [redacted] <[redacted]@rivm.nl>; [redacted] <[redacted]@rivm.nl>; [redacted] <[redacted]@rivm.nl>; [redacted] <[redacted]@rivm.nl>; [redacted] <[redacted]@rivm.nl>; [redacted] <[redacted]@rivm.nl>; [redacted] <[redacted]@rivm.nl>; [redacted] <[redacted]@rivm.nl>
Cc: [redacted] <[redacted]@rivm.nl>
Subject: RE: Timelines Study VE COVID vaccination - IIV trial

Hi [redacted]

Mooi dat een en ander bij elkaar komt nu!
 Heeft [redacted] inmiddels ingestemd met deze studie? (zal ik maandag in MT C1b ook nog navragen). En heeft VWS goedkeuring gegeven voor financiering van 5 jaar? Eerste 2 jaar zou sowieso uit programma 19 moeten komen. Als we over 2 weken protocol(len) kunnen indienen, hoe snel daarna verwachten we dan echt te kunnen beginnen? (ook met het oog op de planning in het lab).

Groet [redacted]

From: [redacted] <[redacted]@rivm.nl>
Sent: vrijdag 15 januari 2021 11:51
To: [redacted] <[redacted]@rivm.nl>; [redacted] <[redacted]@rivm.nl>; [redacted] <[redacted]@rivm.nl>; [redacted] <[redacted]@rivm.nl>; [redacted] <[redacted]@rivm.nl>; [redacted] <[redacted]@rivm.nl>
Cc: [redacted] <[redacted]@rivm.nl>
Subject: Timelines Study VE COVID vaccination - IIV trial
Importance: High

Hoi paraplu'ers,

Nalv de meeting gisteravond met [redacted] en consorten (zie slides in #), worden nu grote en snelle stappen

gezet met de Cohort VE Study. Ik heb in de meeting ons protocol toegelicht mbt doel, tijdstippen en parameters (serologisch en cellulair/subset). Er ligt een basis protocol van [5.1.2e] / EPI (zie #), wat nu door verschillende mensen van het Julius verder ingevuld gaat worden.

Onze paraplu trial gaat daarin als immuun substudie vermeld worden. Doel is over ongeveer 2 weken submitten van 2 protocollen, die op elkaar zijn afgestemd, naar dezelfde METC.

Om dit te coördineren heb ik de onderstaande timeline voor ons opgesteld. Graag ontvang ik vandaag van jullie reactie als jullie akkoord zijn met deze opzet en de timeline; en graag aanvullingen van zaken die ik vergeten ben.

Maandag 18/1:

- 15h iMT kernteam meeting: **definitieve beslissing tijdstippen, innate, faeces, saliva/IgA** [5.1.2e] en [5.1.2e] zijn geupdate en uitgenodigd)
- 17h VE Cohort meeting UMCU, [5.1.2e] /EPI/IIIV: aansluiten als het kan van [5.1.2e] en [5.1.2e] (invite naar jullie geforward)
- [5.1.2e] stuurt een finale IIV trial Overview incl. objectives en parameters naar jullie als inhoudelijk team

Dinsdag / woensdag 20/1:

- Definitieve afstemming van Overview met objectives en parameters onder inhoudelijke paraplu'ers
- (daarna start ik met schrijven van nieuwe protocol versie en verwerking alle comments uit oude versie. [5.1.2e] weet inmiddels dat ons protocol nog niet in een staat is die gedeeld kan worden met [5.1.2e])

Maandag 25/1:

- [5.1.2e] stuurt nieuwe versie protocol rond

Maandag 25/1 t/m eind jan:

- Revisierondes protocol waarna submittie

[5.1.2e] wil jij, als jij en iedereen hiermee akkoord is, de logistieke samenwerking met het [5.1.2e] ([5.1.2e]) opstarten? Na akkoord van iedereen op deze mail zal ik je per mail even voorstellen aan [5.1.2e] (ook handig mocht het niet lukken om ivm thuis maandag om 17h aan te sluiten).

- In 1^e instantie gaat het denk ik om de keuze van een METC
- In 2^e instantie om afstemmen en verder invullen van de inclusie: men wil zowel via BPR als huisartsen (daarin ook mensen met comorbiditeit) gaan uitnodigen. Zaak is voor ons daarin de juiste in/exclusiecriteria toe te passen mbt leeftijd en comorbiditeit (bij voorkeur **geen!**) bv via online check of mogelijk app
- Daarnaast denk ik afstemmen van de vragenlijsten met [5.1.2e] Ik vermoed dat dit niet meer op tijd is voor Doetinchem.

Mbt deze **vragenlijsten** heb ik gister in het Dwarsverband genoemd dat we open staan voor aanhaken, maar dat het Doetinchem protocol wel al volgende week gesubmit wordt en dat naar deze ouderen ook een beperkte aanvullende belasting moet uitgaan. Als algemene feedback kreeg ik:

- Toevoegen van een corona vragenlijst, ev. in afstemming met [5.1.2e] van EPI, maar die hadden we al: voor zowel paraplu als Doetinchem, toch?
- Reactogeniciteits vragenlijst vond men een heel goed idee, in latere fase bijwerkingen ook doorgeven aan Lareb
- Op dit moment geen andere ideeën vanuit andere centra

Kortom, ik denk dat het belangrijkste wordt om details rond vragenlijsten af te stemmen binnen de VE Cohort studie met het Julius en dan met name voor de paraplu trial; en ik vermoed dat voor het Doetinchem protocol de nadruk vooral zal liggen op tijdige submittie.

Mbt **neutralisatie** heb ik in het Dwarsverband genoemd dat dit binnen IDS ([5.1.2e], postdoc) in BSL III lab gedaan zal worden.

Graag jullie feedback, groet!

