

To: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>; (10)(2e) 0(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
Cc: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
From: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
Sent: Wed 8/12/2020 7:57:28 AM
Subject: RE: COVID en deelnemers
Received: Wed 8/12/2020 7:57:29 AM

Hoi Beide,
 Goed opgepakt allebei.
 Er is inderdaad voor lopende studies ook voor Vital een werkinstructie voor het uitvoeren van studie bezoeken ten tijde van corona (zit in investigator werkinstructie folder). Hierin is aangegeven dat deelnemers het moeten melden als ze klachten hebben. In dit geval was het bezoek op vrijdag dan niet door gegaan. Wat niet vast gelegd is is hoe te handelen als blijkt dat er paar dagen voordat iemand positief getest is contact geweest is. Goed om dit nog toe te voegen en voor alle lopende studies op dezelfde manier te handelen.
 Groeten,
 (10)(2e)

From: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
Sent: maandag 3 augustus 2020 15:05
To: (10)(2e) 0(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
Cc: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
Subject: COVID en deelnemers

Hoi (10)(2e).

Dank voor het oppakken en de adequate afhandeling.
 Voor de verpleegkundige zelf ook een moeilijke situatie die overeenkomt met een prikaccident en ik denk dan ook we hetzelfde moeten behandelen.

Voor de start van de bezoeken is er in overleg met (10)(2e) besloten de richtlijnen van het LCI te volgen. Aan de hand van de laatste richtlijnen in de werkinstructie COVID maatregelen en VITAL bezoeken opgesteld en rondgestuurd.

Ik ben het met je eens dat het af en toe zoeken is naar de informatie en dit erg afhankelijk is van in welke beroepsgroep je werkt en de vraag is willen we als RIVM hier strenger in zijn/ anders mee omgaan in onze klinische studies. Hier zal/zullen (10)(2e) en (10)(2e) een antwoord op moeten geven.

De uiteindelijke verantwoordelijkheid voor de beslissing ligt bij de PI/PI's van de studie. Zij zijn dan ook het eerste aanspreekpunt, onafhankelijk van hoe de melding binnen komt. Deze verantwoordelijkheid is voor geen van de IIV studies gedelegeerd voor zover ik weet. Er zal dan ook 1 procedure moeten komen die voor alle studies geldt waar bezoeken voor plaats vinden vanuit IIV. Dit kan helaas pas in gang gezet worden al iedereen weer terug is van vakantie. Ik zal zorgen dat die afspraak gemaakt wordt.

Voor de VITAL is het ook belangrijk om te weten waar de verantwoordelijkheid ligt, bij het RIVM of het Spaarne. Omdat het om een verpleegkundige gaat van het Spaarne hebben zij uiteindelijk het eindoordeel over wel of niet quarantaine van een verpleegkundige.

- Duidelijkheid wie van KIM beschikbaar is voor dit soort vragen. Ik heb achteraf (10)(2e) gesproken.

Wie aanspreekpunt is binnen KIM moet overlegd worden met (10)(2e) en (10)(2e) ijm delegatie van de taken van de PI. ik denk niet dat we hier een persoon voor moeten aanwijzen maar dat het een van de studiecoördinatoren is die die dag werkzaam is. In eerste plaats de studiecoördinator (10)(2e), (10)(2e), (10)(2e), (10)(2e) desnoods (10)(2e) van de studie, in afwezigheid een van de andere studiecoördinatoren. Telefoontje zou dan ook binnen kunnen komen via de studiekamer.
 Totdat (10)(2e) terug is kan (10)(2e) van ma t/m do gebeld worden en ik op vrijdag zoals jij ook al besproken hebt met Linde.

- Er bleek een notificatie te zijn, maar die is erg theoretisch in de praktijk. (10)(2e) wist dit, maar kwam er niet uit en ik was me er niet van bewust. Stuur je verpleegkundigen die mogelijk exposed zijn voor Vital onder RIVM vlag met PBMs naar deelnemers? Antwoord van (10)(2e) en van mij was nee.

Als ik uit ga van de richtlijn zou een verpleegkundige die contact heeft gehad met een "COVID-19 verdacht nauw contact" of een huisgenoot met luchtwegklachten, koorts en/of benauwdheid" gewoon mogen werken maar dan wel met persoonlijke beschermingsmiddelen en het liefst niet voor de zorg van de meest kwetsbare personen. Dus een huisbezoek VITAL bij ouderen is naar mijn mening niet mogelijk. Of dit op het RIVM/UMCU wel wenselijk is moeten we bespreken. Maar de vraag is of thuisquarantaine voor de verpleegkundigen noodzakelijk is zolang ze geen klachten hebben of dat ze wel gewoon naar buiten mogen zolang ze geen klachten hebben. Die beslissing is aan hun leidinggevende

- Testen bij de GGD gaat traag en heeft consequenties voor verpleegkundigen. Ik heb nu via IDS een test kunnen regelen, maar misschien moeten we hier iets structureels voor regelen. En studie materiaal opgeofferd, mag dat? Kunnen wij daarvoor swabben? Stuur je dan de verpleegkundige nogmaals? Procedure ziekenhuis?

In het geval van een prikaccident met mogelijke gevolgen voor de verpleegkundige kan aan de deelnemer gevraagd worden om bloed af te staan om te laten testen op HIV etc. Dit gaat altijd in overleg met de bedrijfsarts. Hij maakt een risico inschatting en bepaald of testen een meerwaarde heeft. Deze bloedafname bij de deelnemers is vrijwillig en kunnen we dus niet verplichten.

Ik zou hier ook zo mee omgaan. Dat zou betekenen dat we buiten de GGD om zouden kunnen laten testen via de bedrijfsarts of medisch deskundige van de studie.

Als verpleegkundigen contact hebben gehad met een deelnemer die binnen 48 uur na het bezoek COVID-19 achtige klachten krijgt, kunnen we vragen of we, als dit nog niet is gebeurt door de GGD, swabs mogen afnemen voor diagnostiek. Hiervoor zouden dan een pakketje moeten hebben klaarliggen in de auto/op locatie en de materialen voor afname moeten dan ook aanwezig zijn (incl. schort en bril).

Als we IDS voor deze gevallen achter de hand mogen houden voor een sneltest dan hebben we snel een antwoord en is de impact voor de verpleegkundige minimaal.

Het opofferen van studiemateriaal voor de diagnostiek is niet wenselijk. Voor zover ik me kan herinneren hebben we in het protocol niet aangegeven dat we in de swabs COVID-19 zouden testen. Ook als we wel gebruik maken van studie materiaal zal de deelnemer schriftelijk goedkeuring moeten geven voor het laten uitvoeren van de test.

Ik zal (10)(2e) vragen naar de procedure die het Spaarne Gasthuis heeft voor hun verpleegkundigen. Daarnaast zal ik bij (10)(2e) het protocol voor afname van swabs opvragen in geval van een COVID-19 verdenking.

Met vriendelijke groet,

(10)(2e)

Klinische Immunologie (KIM)

(10)(2e) (10)(2e) T: (10)(2e) | M: (10)(2e)

From: (10)(2e) 0(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>

Sent: woensdag 29 juli 2020 14:28

To: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>

Subject: COVID en deelnemers

Hoi dames,

Afgelopen vrijdagmiddag (uur of 1) werd ik (via (10)(2e)) door (10)(2e) gebeld over een deelnemer uit het Spaarne cohort die verdacht werd van COVID-19 en waar de verpleegkundigen op donderdag waren geweest voor vaccinatie en op vrijdag een ziek persoon tegen kwamen en niet naar binnen zijn gegaan. Verpleegkundige hadden, volgens de instructie, op donderdag bij de handelingen dichtbij een mondkapje gedragen maar waren zonder het huis binnen gegaan.

Deelnemer kon pas op zondag getest worden en vervolgens zou deze pas dinsdag horen of het ook COVID-19 was.

Wat nu?

Ons (10)(2e), (10)(2e) en (10)(2e) grootste probleem waren de verpleegkundigen: zouden ze besmet kunnen zijn en kunnen ze maandag en dinsdag onder RIVM vlag bezoeken uitgaan voeren.

Ik heb met (10)(2e) overlegd en we hebben de volgende stappen ondernomen:

1. (10)(2e) heeft de 2 verpleegkundigen naar huis gestuurd voor zelf-quarantaine
2. Via IDS heb ik een sneltest in laten zetten op 2 ampullen van de NP en 2 ampullen van de OP van donderdag.

Uiteindelijk bleek de test op materiaal van donderdag negatief en konden de verpleegkundigen na overleg met LCI en obv het dragen van mondkapjes tijdens de handelingen s avonds vanaf 17:30 weer uit quarantaine. De deelnemer is wel gewoon naar zijn afspraak bij de GGD gegaan en bleef negatief.

Samenvattend lijkt dit redelijk straight forward en is het goed afgelopen, maar ik denk dat het wel goed is dat we er voor de toekomst wat mee doen want dit kan vaker gebeuren.

- Duidelijkheid wie van KIM beschikbaar is voor dit soort vragen. Ik heb achteraf (10)(2e) gesproken.
- Er bleek een notificatie te zijn, maar die is erg theoretisch in de praktijk. (10)(2e) wist dit, maar kwam er niet uit en ik was me er niet van bewust. Stuur je verpleegkundigen die mogelijk exposed zijn voor Vital onder RIVM vlag met PBMs naar deelnemers? Antwoord van (10)(2e) en van mij was nee.
- Testen bij de GGD gaat traag en heeft consequenties voor verpleegkundigen. Ik heb nu via IDS een test kunnen regelen, maar misschien moeten we hier iets structureels voor regelen. En studie materiaal opgeofferd, mag dat? Kunnen wij daarvoor swabben? Stuur je dan de verpleegkundige nogmaals? Procedure ziekenhuis?

Groeten (10)(2e)

(10)(2e) 0)(2e) (10)(2e)
 Centre for Immunology of Infectious Diseases and Vaccines, RIVM
 Postbus 1
 3720 BA Bilthoven
 Nederland
 (10)(2e) @rivm.nl
 (10)(2e)
 (10)(2e)