

To: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
Cc: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
From: (10)(2e)
Sent: Tue 8/4/2020 1:08:45 PM
Subject: RE: COVID en deelnemers
Received: Tue 8/4/2020 1:08:46 PM

Hoi (10)(2e)

Lijkt mij prima, ik denk niet dat wij deze mail hebben ontvangen, maar lijkt mij goed dat dit zo is doorgegeven.
 Dank voor je terugkoppeling.

Gr. (10)(2e)

From: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
Sent: dinsdag 4 augustus 2020 14:21
To: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
Cc: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
Subject: RE: COVID en deelnemers

Hallo (10)(2e) en (10)(2e)

Met (10)(2e) had ik telefonisch afspraak staan net nadat ze de email had verstuurd. We hebben er toen gelijk over gesproken; het is toen vooral gegaan over de beschikbaarheid/verantwoordelijkheid van KIM. Ik heb haar toen gezegd dat de PI uiteindelijk de hoofdverantwoordelijk is. Als er belangrijke beslissingen genomen dienen te worden zal dit in overleg met de PI te gebeuren (ongeacht voor welke studie dit is). De KIM-afdeling kan niet voor alles verantwoordelijk zijn en het is niet eenvoudig dit voor alle studies/taken/situaties te beschrijven. Per studie ben je een team en het kan zijn dat als iemand afwezig is een taak tijdelijk overgenomen dient te worden door iemand anders van het studie- of KIM-team. Er is toen direct kortgesloten wie ze kan bellen in het geval ik er niet ben.

Ik heb dit bovenstaande aan (10)(2e) doorgegeven en ze heeft iedereen de bijgevoegde email verzonden.

Met vriendelijke groet,

(10)(2e)

Afdeling KIM | Immunologie van Infectieziekten en Vaccins | Centrum Infectiebestrijding | Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu

Antonie van Leeuwenhoeklaan 9 | 3721 MA Bilthoven
 (10)(2e) | T (10)(2e) E (10)(2e)@rivm.nl
 (10)(2e)

From: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
Sent: dinsdag 4 augustus 2020 13:39
To: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
Cc: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
Subject: FW: COVID en deelnemers

Hi (10)(2e)

N.a.v. je mail, FYI (*dit had ik eerder naar (10)(2e) geantwoord*)

Gr. (10)(2e)

From: (10)(2e)
Sent: vrijdag 31 juli 2020 13:59
To: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
Subject: RE: COVID en deelnemers

Hi (10)(2e)

Ik heb geen inzage in het Vital dossier/protocol, maar staan daar dan ook echt twee PI's benoemd?
 Ik kan me voorstellen dat het Spaarne zich sowieso ook aan de daar geldende regels moet houden (hoewel in geval van richtlijnen bedoelt voor kwetsbare patiënten kan die binnen de Vital studie anders worden opgevat als het deelnemers buiten een risicogroep betreft).

Ik zou wel opteren voor een eenduidig beleid voor de studie, dus met in achtneming van zowel RIVM (LCI)-richtlijnen en Spaarne richtlijnen (alleen als het niet anders kan je per locatie een ander beleid hanteren). Dit zou toch ook moeten lukken, een eenduidig beleid.

Afstemming met (10)(2e) zal ook noodzakelijk zijn, zeker als zij ook PI is.

Ook de sponsor, die de studie betaald, heeft natuurlijk wel het een en ander in te brengen.

Maar veiligheid studiepersoneel en deelnemers valt volgens mij volledig onder verantwoordelijkheid van PI.

Groet,

(10)(2e)

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

Sent: vrijdag 31 juli 2020 13:39

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

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

Subject: RE: COVID en deelnemers

Hoi (10)(2e)

Bedankt voor jou snelle antwoord. De PI is inderdaad altijd de eindverantwoordelijke. In dit geval zijn er twee, een voor het RIVM en een voor het Spaarne. Wie heeft er dan het laatste woord.

Valt dit ook niet binnen de liability van het Spaarne Gasthuis. Bij een prikaccident hebben zij hun eigen richtlijnen. Ik kan me voorstellen dat ook zij richtlijnen hebben met betrekken op contact met mogelijk besmette patiënten. Is dan voor hun onze richtlijn bepalend of de richtlijn die het ziekenhuis heeft ingesteld.

Ga ervan uit dat ze niet ver uit elkaar zullen liggen maar welke is leidend in geval van een calamiteit?

Met vriendelijke groet,

(10)(2e)

.....

Klinische Immunologie (KIM)

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

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

Sent: vrijdag 31 juli 2020 11:29

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

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

Subject: RE: COVID en deelnemers

Hi (10)(2e)

Lastige kwestie, maar belangrijk dat hier goed over na wordt gedacht en voor in de toekomst een duidelijk en eenduidig 'beleid' (kort en helder) voor komt, die niet bijt met bestaande (o.a. LCI) richtlijnen.

Belangrijk is te realiseren dat de PI voor dit soort dingen/situaties altijd de verantwoordelijke persoon is, en dus ook het aanspreekpunt zou horen te zijn.

Belangrijk is ook dat we voor alle studies binnen IIV waar iemand van IIV de PI is er een eenduidig beleid hierover komt.

Ik denk dan ook dat zodra alle PI's van lopende studies weer aanwezig zijn, als ook het KIM afdelingshoofd (nu dus (10)(2e) en betrokken studietoördinatoren (ik wil uiteraard ook meedenken) het goed zou zijn om dit snel te bespreken en helder vast te leggen.

Voor nu, vind ik dat (10)(2e) het goed heeft afgehandeld en vind ik jouw mail duidelijk. Het zou fijn zijn als IDS met een sneltest hierin zou kunnen bijdragen.

Wel zou ik ook in de mail duidelijk aangeven dat de PI('s) formeel verantwoordelijk blijven in deze, en dat voor een goede afstemming en duidelijk beleid hiervoor (wat zeker wenselijk is) er op korte termijn een afspraak zou moeten worden gepland (zodra de direct betrokkenen terug zijn van vakantie *).

Groet,
(10)(2e)

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

Sent: vrijdag 31 juli 2020 11:03

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

Subject: RE: COVID en deelnemers

Willen jullie even meelesen met deze mail voordat ik hem verstuur.

(10)(2e)

(10)(2e)

(10)(2e)

(10)(2e)

(11)(1)

Met vriendelijke groet,

(10)(2e)

.....

Klinische Immunologie (KIM)

(10)(2e)

(10)(2e)

T:

(10)(2e)

 | **M:**

(10)(2e)

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

(10)(2e)

(10)(2e)

(10)(2e)

(10)(2e)

(10)(2e)

(10)(2e)

(10)(2e)

(10)(2e)

(10)(2e)

(10)(2e)

Dubbel

(10)(2e)

(10)(2e)