



**From:** 5.1.2e 5.1.2e  
**Required Attendees:** 5.1.2e  
**Optional Attendees:**  
**Importance:** Normal  
**Subject:** Overleg Offerte COVID-19 vaccinatie-programma: monitoring, evaluatie en onderzoek  
**Start Date/Time:** Fri 11/6/2020 12:00:00 PM  
**End Date/Time:** Fri 11/6/2020 12:30:00 PM

Hoi 5.1.2e

Kunnen we vrijdag na afloop van het transitieoverleg overleggen hoe de offerte waar we afgelopen vrijdag over spraken, vorm te geven? Er zal een uitgebreid plan moeten komen voor de monitoring, evaluatie en onderzoek mbt het programma. De centra zijn al bezig (dat bespreken we wekelijks in het COVID-19 vaccinatie dwarsverband dat ik voorzit), maar een geïntegreerd plan ontbreekt nog.

Ik stel me zo voor dat het een CIB brede opdracht moet worden, die we op korte termijn moeten inrichten. Ik zou graag met jou erover sparren, ik zal dat in eerste instantie ook binnen EPI doen – en erna met de andere centra.

Groet, 5.1.2e

**From:** 5.1.2e 5.1.2e  
**Required Attendees:** 5.1.2e  
**Location:** webex teams  
**Importance:** Normal  
**Subject:** COVID-19 vaccinatie werk: afstemming  
**Start Date/Time:** Thur 11/5/2020 1:30:00 PM  
**End Date/Time:** Thur 11/5/2020 2:00:00 PM

Hoi 5.1.2e

Zoals we laatst bespraken, is de DR nota over de governance COVID-19 vaccinatie onvolledig: het stuk monitoring en evaluatie (M&E) is niet goed uitgewerkt. Dit kwam ook kort aan de orde in het strategisch overleg met 5.1.2e vorige week vrijdag. Het voorstel van 5.1.2e, die erbij was, was om daar een offerte voor te gaan maken – ik denk dat het thema vaccinatie zo'n groot onderwerp wordt voor het CIB, dat we daar snel een goed en groot plan voor moeten hebben, waarbij we ook strategisch wat partners moeten aanhaken (bv universitaire groepen).

Naast het schrijven/coördineren van zo'n plan, komt er heel veel werk op EPI af: er gebeurt al heel veel, mn in de groep van 5.1.2e maar we kunnen denk ik niet met de bestaande mensen dat allemaal bolwerken. Verder is er ook een inhoudelijke trekker nodig die het CIB werk op het gebied van M&E overziet en deelneemt aan het Kernteam.

Zoals al eerder met een aantal van jullie besproken, zou ik daar graag aan gaan werken, en (tijdelijk) mijn SIS afdelingshoofdschap neerleggen, zodra daar een goede invulling voor gevonden is.

Ik heb op vrijdag een overleg met 5.1.2e over de offerte voor het CIB programma, ik zou graag met jullie sparren van te voren hoe dat gesprek aan te gaan, en hoe jullie tegen zo'n CIB brede M&E rol aankijken en wat jullie belangrijk vinden daarin.

Groet, 5.1.2e

**To:** [redacted] [redacted]@rivm.nl]  
**From:** [redacted]  
**Sent:** Fri 11/6/2020 2:13:49 PM  
**Subject:** RE: overleg [redacted], [redacted], [redacted], [redacted]  
**Received:** Fri 11/6/2020 2:13:50 PM

Ik heb donderdag ochtend de wekelijkse JCVI meeting over Corona vaccins.  
 Graag donderdag middag. Kan dat?

-----Original Appointment-----

**From:** [redacted] <[redacted]@rivm.nl>  
**Sent:** vrijdag 6 november 2020 15:05  
**To:** [redacted]@umcg.nl'; [redacted]; [redacted]@umcg.nl'  
**Cc:** [redacted]; [redacted] (medgen)  
**Subject:** overleg [redacted], [redacted], [redacted], [redacted]  
**When:** donderdag 12 november 2020 10:00-10:45 (UTC+01:00) Amsterdam, Berlijn, Bern, Rome, Stockholm, Wenen.  
**Where:** gotomeeting Access Code: nog aanmaken

6/11 op verzoek een vervolgbijeenkomst ingepland voor donderdag 12 november

[redacted]  
 [redacted]

Dag [redacted]

N.a.v. de uitnodiging voor het overleg met [redacted], [redacted] en [redacted] het volgende. [redacted] heeft op 5 november andere verplichtingen. Hij heeft daarbij ook voorgesteld dat een van onze hoogleraren, [redacted] bij dit overleg aanwezig zou zijn.

Voor beiden geldt dat zij ruimte hebben in de agenda op vrijdag 6 november a.s. tussen 14.00 en 15.30 uur. Is het mogelijk om dit overleg in dit tijdslot te plannen?

Ik hoor graag.

Met vriendelijke groet,

[redacted]  
 [redacted]  
 [redacted]  
 [redacted]

---

Onder voorbehoud dat het in de agenda past.

Link voor vergadering volgt.

Met vriendelijke groet,

[redacted]  
 [redacted]

**From:** [redacted]  
**Sent:** maandag 2 november 2020 15:29  
**To:** [redacted] <[redacted]@umcg.nl>  
**Cc:** [redacted] <[redacted]@rivm.nl>  
**Subject:** RE: Onderzoeksvoorstel Lifelines cohort uit het Noorden

Ha [redacted]

Dit is zeker interessant.

Ik cc [redacted] is, die bij ons het PIENTER-corona seroepidemiologie onderzoek uitvoert.

Zal ik een Webex laten afspreken?

Met vrGr,

5.1.2e

**From:** 5.1.2e <5.1.2e@umcg.nl>  
**Sent:** zaterdag 31 oktober 2020 09:03  
**To:** 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>  
**Cc:** 5.1.2e <5.1.2e@umcg.nl>  
**Subject:** Onderzoeksvoorstel Lifelines cohort uit het Noorden

Beste 5.1.2e

Ook zijn we op dit moment druk met de acute COVID-response, hoop ik dat er tijd blijft voor het dringend nodig onderzoek, vooral om de immunologische response beter te begrijpen.

Ik ben er nog steeds ervan overtuigd dat onze Noordelijke Lifelines-cohort belangrijk kan zijn om de epidemie (serologisch) te volgen en in een later stadium ook het response op de vaccinatie te kunnen volgen.

Graag zouden we samen met jou willen kijken hoe Lifelines kan bijdragen aan de serosurveillance van SARS-CoV2 maar vooral door data m.b.t. genetische en gedragsfactoren een bijdrage kan leveren aan de rol van deze factoren in het verloop van de ziekte en/of vaccinatieresponse.

De grootte van het cohort (> 120.000 deelnemers in actieve follow-up), de rijkdom van de aanwezige gedragsfactoren, inclusie van complete families waarmee naar transmissie van COVID19 kan worden gekeken en >10 jaar longitudinale follow-up in een al aanwezige studie setting (waardoor aanvullende vragen naar bv T cell immuniteit relatief makkelijk geïmplementeerd kunnen worden), maakt Lifelines een aantrekkelijk cohort om een aantal belangrijke vragen tav de COVID19 epidemie in te onderzoeken. Daarnaast worden op dit moment alle Lifelines deelnemers opnieuw gezien, waarbij ook serum en andere biomaterialen worden verzameld.

Ik zou graag met jou, 5.1.2e en 5.1.2e een afspraak willen maken om mogelijkheden voor een gezamenlijk onderzoeksproject te bespreken.

Beste groet,

5.1.2e



---

De inhoud van dit bericht is vertrouwelijk en alleen bestemd voor de geadresseerde(n). Anderen dan de geadresseerde(n) mogen geen gebruik maken van dit bericht, het niet openbaar maken of op enige wijze verspreiden of vermenigvuldigen. Het UMCG kan niet aansprakelijk gesteld worden voor een incomplete aankomst of vertraging van dit verzonden bericht.

The contents of this message are confidential and only intended for the eyes of the addressee(s). Others than the addressee(s) are not allowed to use this message, to make it public or to distribute or multiply this message in any way. The UMCG cannot be held responsible for incomplete reception or delay o



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 September 2020  
EMA/MB/505166/2020  
Management Board meeting of 1 October 2020

## Agenda point 6.b, for endorsement

Additional safeguards (to be) put in place for securing the robustness and independence of the scientific review process for Marketing Authorisation Applications for COVID-19 treatments

### Issues for consideration

Taking into account an increasing public scrutiny of how the scientific assessment of COVID-19 treatments (therapeutics and vaccines) will be performed, it is crucial that the robustness and independence of the scientific review process for Marketing Authorisation Applications (MAAs) for these treatments is secured and that measures are in place to not only address the risk of bias but also to avoid the perception of bias.

The measures announced in the letters sent on 21 August and 2 September 2020 to the European Medicines Regulatory Network (EMRN) were taken because of the need to ensure that the MAA process for COVID-19 treatments and the EU vaccine purchasing procedure under the Advance Purchasing Agreements (APAs) are two separate processes as otherwise the credibility of the scientific assessment in the context of the licensing process is negatively affected. The Agency had to proceed with the implementation of these measures without delay as for instance the process for appointment of (Co)-Rapporteurs was starting. The Management Board (MB), therefore, is asked to note these additional safeguards put in place.

In addition, another recently identified aspect needs to be considered as well. It relates to the consequences for the scientific review process for a MAA for a COVID-19 treatment in case of funding (directly and/or indirectly) by a State/Government of a pharmaceutical company developing such a COVID-19 treatment. In particular, the situation whereby a CHMP member, coming from a national governmental organisation concerned by the matter, takes the lead of the scientific assessment by acting as (Co)-Rapporteur needs to be carefully considered.

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands      An agency of the European Union   
**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)  
**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)      **Telephone** +31 (0)88 781 6000

© European Medicines Agency, 2020. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

**Action requested of the Board**

Action requested of the Board	
<b>NOTE</b> the presented cover note	5.1.2f
<b>NOTE</b> the additional arrangements put in place as described in and attached to the Executive Director's email sent to the Management Board on 27 August 2020	5.1.2f
<b>NOTE</b> the follow-up letter sent on 2 September 2020 to the European Medicines Regulatory Network (EMRN) in relation to the need to secure (1) the necessary expertise from the EMRN during the COVID-19 pandemic and (2) the robustness and independence of the scientific review process for the licensing of COVID-19 treatments	5.1.2f
<b>ENDORSE</b> the additional safeguards to be put in place to address the specific case of the consequences of State/Government funding for COVID-19 treatments with respect to the scientific review process of MAAs for these treatments	5.1.2f

These documents are not intended for publication on the EMA website.



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 September 2020  
EMA/MB/506190/2020  
Management Board meeting of 1 October 2020

## Additional safeguards to be put in place for securing the robustness and independence of the scientific review process for Marketing Authorisation Applications for COVID-19 treatments – specific case of the consequences of State/ Government funding for COVID-19 treatments

### 1. Introduction

Reference is made to the letters sent on 21 August and 2 September 2020 to the European Medicines Regulatory Network (EMRN) elaborating on the need to secure the robustness and independence of the scientific review process for marketing authorisation applications (MAAs) for COVID-19 treatments (both therapeutics and vaccines), and the introduction of additional safeguards to address this need. As specified in these letters, such need was identified to ensure that the MAA process for COVID-19 treatments and the EU vaccine purchasing procedure under the Advance Purchasing Agreements (APAs) are 2 separate processes and that even the perception of bias is avoided.

Recently, EMA has become aware of another situation which bears the risk of at least perceived conflict of interest or perception of bias. This situation relates to State/ Government funding (directly or indirectly) of a pharmaceutical company developing a COVID-19 treatment and the possible consequences such funding may have on the scientific review process for a MAA for this treatment.

### 2. Problem statement

The problem recently identified by EMA relates to both direct funding by a State/ Government of a pharmaceutical company developing a COVID-19 treatment through direct investment in such pharmaceutical company (direct equity financing/ capital increase) or through more indirect funding by providing financial support to the conduct of development programs and/ or an increase in production capacity. Such information was put in the public domain by the Government concerned.

First, it needs to be emphasised that the government funding as such is **not** questioned at all by EMA. What is being considered are only the **consequences** that such funding may have on the public perception of the independence of EMA's scientific review process, and how to best address such perception, including the impact of the mitigating actions. More specifically, it needs to be carefully considered if it is appropriate in such a situation that a CHMP member, coming from a national governmental organisation concerned by the matter, takes the lead of the scientific assessment by

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands      An agency of the European Union   
**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)  
**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)      **Telephone** +31 (0)88 781 6000

© European Medicines Agency, 2020. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

acting as (Co)-Rapporteur. This is a specific situation the Agency has never been confronted with before. EMA, after careful consideration, is of the view that in the light of the increased scrutiny that will be applied in terms of how MAAs for COVID-19 treatments will be dealt with by the Agency, accepting such an approach may be perceived as inappropriate. In addition, if this is not adequately addressed and in a timely manner, it could undermine the trust of stakeholders and the general public in the scientific review process and in the medicinal product itself, and could ultimately even question the credibility of EMA/ the CHMP and all Regulatory Authorities involved in the process.

Consequently, since the Agency was recently confronted with such a situation and the concerned CHMP delegation had already submitted a bid for (Co)-Rapporteurship for a COVID-19 vaccine MAA, EMA, as a **precautionary measure**, took the decision to **recommend** that the bidding for (Co)-Rapporteurship was reconsidered. The Agency also announced that it would initiate a wider reflection on this topic at the October Management Board meeting as similar cases were likely to arise in the future. The CHMP delegation subsequently withdrew its bid and the Agency is grateful for the action taken.

### 3. Proposed way forward

In trying to find a way forward for this unprecedented situation, several aspects need to be considered:

- Is there a need to differentiate between direct and indirect funding (for description of the terms, see above)?
- Level of public awareness?
- Publication source of the information on the funding?
- Timing of the public awareness?
- Impact on the available expertise and on the start of the rolling review/ review of the MAA?

Whilst the ultimate aim should be that the robustness and the independence of the scientific review process should not be perceived as being jeopardised, it is important to find the **most appropriate balance** in the interests of public health between avoiding the perception of bias versus not affecting the availability of the required high-quality scientific expertise and avoiding unnecessarily delaying the start of the procedure. Furthermore, it is equally important not to be seen as including an additional element for the selection of (Co)-Rapporteurs by introducing the notion of a "national conflict of interest". The proposed approach should, therefore, be understood as addressing a very specific situation in the context of a pandemic where there will be utmost scrutiny of the way Regulatory Authorities have handled the scientific review for MAAs for COVID-19 treatments. Consequently, this proposed approach is **not** setting a precedent for the scientific review for non-COVID-19 MAAs. It is about managing the public perception of a potential conflict of interest in these special circumstances of heightened scrutiny and in an environment where vaccine hesitancy is already an established concern.

The following approach is proposed:

- In the context of the scientific review of MAAs for COVID-19 treatments (therapeutics and vaccines) the perception of bias should as much as possible be **avoided**.
- In the case of **direct** State/ Government funding as described above, a CHMP member coming from a national governmental organisation concerned by the matter **cannot** take the lead of the scientific assessment by acting as (Co)-Rapporteur. **Neither** can a PRAC member coming from a national governmental organisation concerned by the matter act as PRAC (Co)-Rapporteur. In practice this means that even if a bid is submitted, such bid will not be considered during the decision-making on the appointment of (Co)-Rapporteur.
- In the case of **indirect** State/ Government funding as described above, it is **strongly recommended** that a CHMP member coming from a national governmental organisation concerned by the matter **does not** take the lead of the scientific assessment by acting as (Co)-Rapporteur. Likewise, it is **strongly recommended** that a PRAC member coming from a national governmental organisation concerned by the matter **does not** act as PRAC (Co)-Rapporteur. In case **difficulties** are experienced in terms of finding the required expertise to act as (Co)-Rapporteur following **2 rounds** of the bidding process, as an **exception** the CHMP member coming from a national governmental organisation concerned by the matter **can** be appointed Co-Rapporteur (on condition that the criteria for appointment have been fulfilled). Since the PRAC (Co)-Rapporteur appointment process only allows for the PRAC member coming from the same Member State as the CHMP Rapporteur to act as PRAC Co-Rapporteur, there will be **no** involvement of the PRAC member coming from the national organisation concerned by the matter. The aforementioned exception needs to be duly justified and recorded. In practice this means that when a bid is submitted, such bid is noted during the first 2 rounds of bidding; only in a 3<sup>rd</sup> round the aforementioned exception will be applied.
- EMA will only act on the basis of **publicly available information** confirming such direct or indirect funding, either information which is available from an authoritative source (provided by the State/ Government) or information which has been published by the applicant for the MA. In addition, EMA will only take into account the public information available at the moment of the decision-making on the (Co)-Rapporteurship appointment. If the information becomes available at a later stage, there will be **no** retroactive decision taken to change the (Co)-Rapporteur appointment, neither for the CHMP nor for the PRAC. However, EMA will ensure that there is full transparency at the level of the CHMP and the PRAC. This will be minuted and the published minutes will include such information.

**From:** [redacted]  
**Required Attendees:** [redacted]  
**Location:** gotomeeting  
**Importance:** Normal  
**Subject:** overleg [redacted]  
**Start Date/Time:** Thur 11/5/2020 2:00:00 PM  
**End Date/Time:** Thur 11/5/2020 2:45:00 PM

Onder voorbehoud dat het in de agenda past.

Link voor vergadering volgt.

Met vriendelijke groet,

[redacted]  
[redacted]

**From:** [redacted]  
**Sent:** maandag 2 november 2020 15:29  
**To:** [redacted] <[redacted]@umcg.nl>  
**Cc:** [redacted] <[redacted]@rivm.nl>  
**Subject:** RE: Onderzoeksvoorstel Lifelines cohort uit het Noorden

Ha [redacted]

Dit is zeker interessant.

Ik cc [redacted] is, die bij ons het PIENTER-corona seroepidemiologie onderzoek uitvoert.

Zal ik een Webex laten afspreken?

Met vrGr,

[redacted]

**From:** [redacted] <[redacted]@umcg.nl>  
**Sent:** zaterdag 31 oktober 2020 09:03  
**To:** [redacted] <[redacted]@rivm.nl>  
**Cc:** [redacted] <[redacted]@umcg.nl>  
**Subject:** Onderzoeksvoorstel Lifelines cohort uit het Noorden

Beste [redacted]

Ook zijn we op dit moment druk met de acute COVID-response, hoop ik dat er tijd blijft voor het dringend nodig onderzoek, vooral om de immunologische response beter te begrijpen.

Ik ben er nog steeds ervan overtuigd dat onze Noordelijke Lifelines-cohort belangrijk kan zijn om de epidemie (serologisch) te volgen en in een later stadium ook het response op de vaccinatie te kunnen volgen.

Graag zouden we samen met jou willen kijken hoe Lifelines kan bijdragen aan de serosurveillance van SARS-CoV2 maar vooral door data m.b.t. genetische en gedragsfactoren een bijdrage kan leveren aan de rol van deze factoren in het verloop van de ziekte en/of vaccinatieresponse.

De grootte van het cohort (> 120.000 deelnemers in actieve follow-up), de rijkdom van de aanwezige gedragsfactoren, inclusie van complete families waarmee naar transmissie van COVID19 kan worden gekeken en >10 jaar longitudinale follow-up in een al aanwezige studie setting (waardoor aanvullende vragen naar bv T cell immuniteit relatief makkelijk geïmplementeerd kunnen worden), maakt Lifelines een aantrekkelijk cohort om een aantal belangrijke vragen tav de COVID19 epidemie in te onderzoeken. Daarnaast worden op dit moment alle Lifelines deelnemers opnieuw gezien, waarbij ook serum en andere biomaterialen worden verzameld.

Ik zou graag met jou, [redacted] en [redacted] een afspraak willen maken om mogelijkheden voor een gezamenlijk onderzoeksproject te bespreken.

Beste groet,

[redacted]

Prof. dr. [redacted]  
[redacted]