

To: (10)(2e) | (10)(2e) @rivm.nl
Cc: (10)(2e) | (10)(2e) @rivm.nl; (10)(2e) | (10)(2e) @rivm.nl; (10)(2e)
 (10)(2e) | (10)(2e) @rivm.nl
From: (10)(2e)
Sent: Wed 5/20/2020 10:12:54 AM
Subject: RE: onderzoek contract met DIAK ivm SIR-studie
Received: Wed 5/20/2020 10:12:55 AM

Hallo (10)(2e)

Ja, dan is het advies de (10)(2e) laten ondertekenen.

Wat betreft hfd 5, idd laten staan in dat geval.

Met vriendelijke groet,

(10)(2e)

RIVM Centrum Infectieziektebestrijding.



RIVM Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu

mr. (10)(2e) | (10)(2e)
 Centrum Infectieziektebestrijding | (T) (10)(2e) | (M) (10)(2e)
 Postbus 1, 3720 BA Bilthoven | kamer U1.38

From: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
Sent: woensdag 20 mei 2020 12:10
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>
 <(10)(2e)@rivm.nl>
Subject: RE: onderzoek contract met DIAK ivm SIR-studie

Beste (10)(2e)

Dank voor jouw check op dit stuk!

Voor wat betreft jouw opmerkingen:

1. Ik begrijp dat bij bedragen van > (10)(2b) de (10)(2e) moet tekenen. Het is zo dat het budget van de gehele studie nu op ruim (10)(2b) wordt geschat, maar dat de RIVM bijdrage nog net onder die (10)(2b) euro valt. In dit geval toch ook ondertekening door de (10)(2e)?

2. Betreffende Hoofdstuk 5 "**CLINICAL STUDY SUBJECT RECRUITMENT AND ENROLLMENT**". Het RIVM gaat geen patiënten includeren, maar eventueel wel gezonde vrijwilligers. Ik neem aan dat H5 er dan in moet blijven?

Vast bedankt en groeten,

(10)(2e)

From: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
Sent: woensdag 20 mei 2020 11:43
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>
 <(10)(2e)@rivm.nl>
Subject: RE: onderzoek contract met DIAK ivm SIR-studie

Hallo (10)(2e)

In de bijlage treft je de CTA met nog wat opmerkingen. Als er nog vragen zijn, hoor ik dat graag. Vanaf morgen ben ik wel een weekje met verlof.

Met vriendelijke groet,

(10)(2e)

RIVM Centrum Infectieziektebestrijding.



RIVM Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu

mr (10)(2e) | (10)(2e)
 Centrum Infectieziektebestrijding | (T) (10)(2e) | (M) (10)(2e)
 Postbus 1, 3720 BA Bilthoven (10)(2e)

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

Sent: maandag 18 mei 2020 18:42

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: onderzoek contract met DIAK ivm SIR-studie

Importance: High

Beste (10)(2e)

Aanvullend op de mails die ik je eerder stuurde met het onderzoek contract (d.d.4/5/20) en alle studie documenten (d.d. 7/5/20) (zie hieronder), hierbij het verder ingevulde template van het onderzoek contract en het studiebudget, zoals overeengekomen tussen de onderzoekers van het RIVM en het Diaconessenhuis.

Zou je ons willen laten weten of dit document zo voldoet, zodat we deze definitief kunnen maken en kunnen laten ondertekenen?

(Ik twijfel of (10)(2e) CIB of RIVM moet tekenen, maar daarom wilde ik ook jullie advies)

Bij voorbaat dank!

Met vriendelijke groet,

(10)(2e)

(10)(2e), PhD

(10)(2e)
 Centrum Infectieziekteonderzoek, Diagnostiek en LaboratoriumSurveillance
 Centrum Infectieziektebestrijding, RIVM
 Antonie v. Leeuwenhoeklaan 9, PO box 1, 3720 BA, Bilthoven, The Netherlands
 Tel: (10)(2e) of mobiel: (10)(2e)

From: (10)(2e)

Sent: donderdag 7 mei 2020 11:01

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: onderzoek contract met DIAK ivm SIR-studie

Importance: High

Beste (10)(2e)

Dank voor je telefoontje vanochtend. Zoals afgesproken zal ik proberen de het contract al zoveel mogelijk proberen in te vullen.

Bij deze alle documenten behorend bij het onderzoekscontract zodat jij vast weet waar het over gaat.

Zoals gezegd; de METC goedkeuring is inmiddels verleend en deze is ook attached.

Met vriendelijke groet,

(10)(2e)

(10)(2e) **.PhD**
 (10)(2e)
 Centrum Infectieziekteonderzoek, Diagnostiek en laboratoriumsurveillance
 Centrum Infectieziektebestrijding, RIVM
 Antonie v. Leeuwenhoeklaan 9, PO box 1, 3720 BA, Bilthoven, The Netherlands
 Tel: (10)(2e) of mobiel: (10)(2e)

From: (10)(2e)
Sent: maandag 4 mei 2020 17:11
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>; (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
Subject: FW: onderzoek contract met DIAK ivm SIR-studie
Importance: High

Beste (10)(2e) en (10)(2e)
 Ik kreeg jullie namen door van (10)(2e), (10)(2e) van IDS. In verband met een COVID studie die wij samen met het Diaconessenhuis in Utrecht uit zullen voeren, wordt door de METC commissie gevraagd om een ondertekend onderzoek contract te overhandigen.

Het betreft een clinical study site agreement volgens een standard template.

Template Investigator Initiated Clinical Study January 2019 – the Netherlands. CLINICAL STUDY SITE AGREEMENT.
(Template agreement for investigator initiated clinical studies with human subjects, conducted in the Netherlands by academic (NFU) and non-academic (STZ) hospitals and NKI/AvL)

Aangezien de goedkeuring door de METC zojuist is binnengekomen is dit contract het enige wat nog in de weg staat voordat de inclusie van patiënten kan beginnen. Daarom vraag ik jullie hier zo spoedig mogelijk naar te kijken.

Indien er nog technische vragen zijn aan het Diaconessenhuis, kunnen jullie contact opnemen met (10)(2e)
 (06 - (10)(2e)

Voor inhoudelijke vragen over het voorstel en de samenwerking of vragen over hoe een geregel moet worden aan onze kant, kunnen jullie mij bereiken op 06 (10)(2e)

Bij voorbaad dank voor jullie advies.

Met vriendelijke groet,

(10)(2e)

(10)(2e) **.PhD**
 (10)(2e)
 Centrum Infectieziekteonderzoek, Diagnostiek en laboratoriumsurveillance
 Centrum Infectieziektebestrijding, RIVM
 Antonie v. Leeuwenhoeklaan 9, PO box 1, 3720 BA, Bilthoven, The Netherlands
 Tel: (10)(2e) of mobiel: (10)(2e)

From: (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e)@lsl-support.nl>
Sent: vrijdag 1 mei 2020 14:29
To: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
Cc: (10)(2e) <(10)(2e)@diakhuis.nl>
Subject: Re: SIR-studie met Diak

Beste (10)(2e)

Het betreft een clinical trial waarbij het RIVM als Site een deel van de inclusie doet en het protocol uitvoert.

Het Diakonessenhuis en het RIVM moeten de details met betrekking tot de vergoeding aan het RIVM en een paar andere praktische zaken nog onderling regelen, maar dat is allemaal voor de bijlagen bij het contract. Hopelijk kunnen jullie hier alvast mee uit de voeten: het is de landelijk vastgestelde standaard-CTA, waarin alleen nog wat formaliteiten (namen, juiste aanduiding van het RIVM als contractspartij e.d.) moeten worden aan/ingevuld.

Aarzel niet om (telefonisch) contact op te nemen als er nog vragen of opmerkingen zijn!

Vriendelijke groet

(10)(2e)

(06 - (10)(2e)

www.lsi-support.nl

(10)(2e) schreef op 2020-04-29 17:04:

Beste (10)(2e)

Voor ons is het handig om te weten wat voor soort contract het betreft. Een samenwerkingsovereenkomst, verwerkersovereenkomst.....?

Dan weten wij ook beter met wie wij u in contact kunnen brengen.

Met vriendelijke groet,

(10)(2e)

(10)(2e) .PhD

(10)(2e)
 Centrum Infectieziekteonderzoek, Diagnostiek en *laboratorium* Surveillance
 Centrum Infectieziektebestrijding, RIVM
 Antonie van Leeuwenhoeklaan 9, PO box 1, 3720 BA, Bilthoven, The Netherlands
 Tel: (10)(2e) of mobiel: (10)(2e)

From: (10)(2e) (10)(2e) <(10)(2e)@lsi-support.nl>
Sent: dinsdag 28 april 2020 14:41
To: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
Cc: (10)(2e) <(10)(2e)@diakhuis.nl>
Subject: SIR-studie met Diak

Geachte (10)(2e), beste (10)(2e)

Het RIVM gaat samen met het Diakonessenhuis de SIR-studie uitvoeren. Mij is gevraagd om voor die samenwerking een passend contract te maken, en daarvoor zou ik graag willen overleggen met een/de jurist binnen het RIVM die zich met dergelijke contracten bezighoudt. Kun je me met de betreffende collega in contact brengen?

Telefonisch overleggen is natuurlijk ook altijd mogelijk, ik ben bereikbaar op 06 - (10)(2e)

Vriendelijke groet

(10)(2e)

www.lsi-support.nl

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is verzonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. Het RIVM aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.
www.rivm.nl *De zorg voor morgen begint vandaag*

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. RIVM accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.
www.rivm.nl/en *Committed to health and sustainability*