

To: [redacted] [redacted] [redacted]@minvws.nl
From: [redacted] [redacted]
Sent: Thur 11/19/2020 10:14:00 AM
Subject: FW: Publicatie in SKIPR - COVID-19 vaccin Janssen Vaccines en CCMO
Received: Thur 11/19/2020 10:14:00 AM

Hier was laatst een appje over, ik stuur even alleen naar jou.

Van: [redacted] [redacted] [redacted]@minvws.nl
Verzonden: donderdag 19 november 2020 11:04
Aan: [redacted] [redacted] [redacted]@minvws.nl
Onderwerp: FW: Publicatie in SKIPR - COVID-19 vaccin Janssen Vaccines en CCMO

Hi [redacted]

Met alle toelichting hieronder wil ik dit toch even aan je doorgeven omdat je voor zover ik begreep bij het team vaccinatie onder de COVID-directie hoort ☺.

[redacted] van de CCMO wees mij op het volgende bericht op Skipr:
<https://www.skipr.nl/nieuws/incident-zorgt-voor-maand-vertraging-coronavaccin-janssen/>

CCMO zou dus voor een maand vertraging hebben gezorgd. Het bericht is al een week oud en is niet door serieuze media opgepakt daarom houden zij het liefst zo klein mogelijk. Het is namelijk niet waar. CCMO heeft er zelf net zo lang over gedaan als de FDA, echter zij hadden nog aanvullende informatie bij Janssen opgevraagd die zij nodig vonden voor de beoordeling en dat duurde ook even bij Janssen.

Het proces is juist efficiënt gebeurt zeggen ze, Janssen zelf was ook erg tevreden en was ook niet blij met dit verhaal van de [redacted]

Dat niemand kon reageren op dat moment zat er in dat [redacted] hier een belang bij heeft en dus conform de procedures rondom belangenverstrengeling niet betrokken is bij dit dossier en dat zijn vervanger net uit een nachtdienst kwam. De volgende dag was de CCMO vergadering (en die duurt altijd bijna ene hele dag!?) en daarna konden ze reageren.

Ik informeer dus hierbij jou wel, maar in afstemming met [redacted] leek [redacted] mij niet nodig. Ik merkte aan [redacted] dat hij niet het [redacted] Maar ik vind het ok zo lullig als wij dit makkelijk kunnen ontkrachten en jullie bij de Covid-directie dit ergens opeens tegengeworpen krijgen.

Groeten, [redacted]

Van: [redacted] [redacted] [redacted]@ccmo.nl
Verzonden: woensdag 18 november 2020 12:09
Aan: [redacted] [redacted] [redacted]@minvws.nl
Onderwerp: FW: Publicatie in SKIPR - COVID-19 vaccin Janssen Vaccines en CCMO

Fyi, (nog) niet meer gereageerd

[redacted]

Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO)
 Parnassusplein 5 | 2511 VX Den Haag
 Postbus 16302 | 2500 BH Den Haag
 T 070 340 6700 | E [redacted]@ccmo.nl | I <http://www.ccmo.nl>

Buiten werktijden mailen mag, maar hoeft niet. Beantwoord deze mail op een voor jou geschikt moment.

Van: CCMO (Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek) [redacted] [redacted]@ccmo.nl
Verzonden: maandag 16 november 2020 16:09
Aan: [redacted] [redacted] [redacted]@ccmo.nl
Onderwerp: FW: Publicatie in SKIPR - COVID-19 vaccin Janssen Vaccines en CCMO

Ho [redacted]

[redacted]

[redacted]

5.1.2| 5.1.2e

Groet,

5.1.2e

Vriendelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO)
 Parnassusplein 5 | 2511 VX Den Haag
 Postbus 16302 | 2500 BH Den Haag
 T 070 340 6700 | E 5.1.2e@ccmo.nl | I <http://www.ccmo.nl>
[LinkedIn](#) | [Twitter](#) | [Facebook](#)

Van: 5.1.2e <5.1.2e@bsl.nl>

Verzonden: maandag 16 november 2020 15:27

Aan: CCMO (Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek) <5.1.2e@ccmo.nl>

Onderwerp: RE: Publicatie in SKIPR - COVID-19 vaccin Janssen Vaccines en CCMO

Geachte 5.1.2e

Voor het schrijven van het bericht heb ik zeker twee weken uitgetrokken, om zoveel mogelijk duidelijkheid te krijgen. Ik heb tien à vijftien keer contact met Janssen gehad – ook omdat ze aanvankelijk onduidelijk waren en overigens abusievelijk onjuiste informatie gaven. Aanvankelijk zei Janssen dat de EMA het probleem was, daarna was dat het CBG en CBG zei weer (net als EMA) dat ze er heel weinig mee te maken had.

Op basis van de vele informatie (ook van Johnson & Johnson in VS) heb ik het artikel samengesteld.

Het is jammer dat ik ook uw woordvoerder drie keer heb gevraagd om informatie, die helaas niet verder kwam dan de passage in het bericht.

Bottom line is wel dat de procedure die is ingericht door de CCMO een maand vertraging heeft opgeleverd. Zo niet, dan ben ik wel benieuwd waarom Janssen na uw 'goedkeuring' toch nog een week nodig had om de trials op te starten. Was dat een onderdeel van de verbeteradviezen van CCMO of moest Janssen van uw commissie het vervolgonderzoek anders inrichten – wat natuurlijk even tijd kost.

Alvast bedankt voor uw reactie.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e Skipr

Van: CCMO (Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek) [5.1.2e@ccmo.nl]

Verzonden: vrijdag 13 november 2020 17:02

Aan: 5.1.2e

CC: Skipr Redactie, Bohn Stafleu van Loghum

Onderwerp: Publicatie in SKIPR - COVID-19 vaccin Janssen Vaccines en CCMO

[External - Use Caution]

Geachte heer 5.1.2e

Met verbazing en teleurstelling hebben wij kennis genomen van uw artikel op Skipr waarin u beweert dat "De Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) een maand nodig had om een incident met een proefpersoon in de trials te beoordelen." Deze stellingname is feitelijk onjuist en doet geen recht aan de inzet van de CCMO om de ernstige veiligheidsmelding snel maar zorgvuldig te beoordelen.

De feiten zijn dat de eerste gegevens over de veiligheidsmelding op 16 oktober 2020 door de CCMO zijn ontvangen en dat op 4

november 2020 de CCMO een positief besluit heeft afgegeven waarmee de studie verder doorgang kon vinden. De totale periode betreft dus 18 kalenderdagen. Binnen deze periode heeft Janssen ruim een week nodig gehad om antwoorden te formuleren op vragen die vanuit de CCMO (en andere landen) zijn gesteld. Uw bewering dat door de CCMO een maand vertraging is opgelopen is dus verre van juist.

Ook uw opmerking "De CCMO heeft deze week pas het sein op groen gezet, ruim drie weken na de FDA. Daardoor lag het onderzoek in Europa een maand stil." is onjuist. De CCMO draagt geen verantwoordelijkheid voor herstart van de studie in andere Europese landen. Feit is dat Nederland niet later de andere Europese deelnemende landen een positief besluit heeft afgegeven voor herstart van de studie.

Het is belangrijk dat het vertrouwen van de maatschappij in het zorgvuldige proces van de ontwikkeling van een COVID-vaccin niet wordt ondermijnd door onjuiste berichtgeving. Wij verzoeken u daarom vriendelijk doch dringend om uw berichtgeving te rectificeren.

Hoogachtend,

5.1.2e

Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO)
Parnassusplein 5 | 2511 VX Den Haag
Postbus 16302 | 2500 BH Den Haag
T 070 340 6700 | E 5.1.2e@ccmo.nl | I <http://www.ccmo.nl>