

To: (10)(2e) [(10)(2e) @rivm.nl]; (10)(2e) [(10)(2e) @rivm.nl]; (10)(2e) [(10)(2e) @rivm.nl]
From: (10)(2e) (10)(2e)
Sent: Fri 9/11/2020 1:17:12 PM
Subject: RE: COVID/PPV23 studie ouderen
Received: Fri 9/11/2020 1:17:13 PM
[ABR formulier om na te kijken.docx](#)

Hoi (10)(2e) en (10)(2e)

Bijgevoegd de tekst in het ABR formulier. Graag nakijken en evt wijzigingen zo snel mogelijk doorgeven.

Groet (10)(2e)

From: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
Sent: donderdag 10 september 2020 18:25
To: (10)(2e) (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
Subject: RE: COVID/PPV23 studie ouderen

Bedankt voor de check (10)(2e) Ik heb naar alle documenten gekeken en opmerkingen verwerkt. Heb vragenlijst voor tweede afname gemaakt en aan die voor de eerste afname

Sf36 toegevoegd.

Moet nog evenknieën naar vragen nav VIVO studie.

Labelling samples standaard net als andere studies.
 4 trefwoorden: Corona, pneumokokken vaccinatie, ouderen, antistoffen

(10)(2e) kun je budget inschatting maken op basis van pienter Corona.

(10)(2e) heb jij tijd om naar samenvatting te kijken?

(10)(2e)

Van: (10)(2e) (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
Datum: 9 september 2020 om 18:20:57 CEST
Aan: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>, (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
Onderwerp: RE: COVID/PPV23 studie ouderen

Hoi allen,

Ik ben even heel snel overal doorheen gegaan, en heb wat vragen/opmerkingen neergezet. Handig als daar op gereageerd wordt.

Ik zie geen SF-36 in vragenlijst, wordt wel genoemd.
 Vingerprik-instructie van PICO versie 3 schijnt verbeteringen te hebben. Misschien goed om die nog even te bekijken.
 Idem, goed om de vragen van de METC en antwoorden (VIVO studie, doetinchem) te bekijken, o.a. iets over de bewaartermijnen. Ik weet niet precies wat (10)(2e) daar uiteindelijk van heeft gemaakt. (10)(2e) je kan in die folders.

EudracT hoeft gelukkig niet.
 Vragenlijst, ik zie volgens mij alleen die voor tijdstip 1, maar waar is die voor tijdstip 2?

ABR: labeling samples? 4 trefwoorden, budget? evt vertaling van K1, zie onderaan de mail.

Ik ben morgen vrij, ga vrijdag verder kijken.

Groet (10)(2e)

K1. Nederlandse Samenvatting

Achtergrond van het onderzoek:

Doel van het onderzoek:

Onderzoeksopzet:

Onderzoekspopulatie:

Interventie (indien van toepassing):

Primaire onderzoeksvariabelen/uitkomstmaten:

Secundaire onderzoeksvariabelen/uitkomstmaten (indien van toepassing):

Omschrijving en inschatting van belasting en risico (indien van toepassing):

K2. Engelse Samenvatting

Background of the study:

Objective of the study:

Study design:

Study population:

Intervention (if applicable):

Primary study parameters/outcome of the study:

Secondary study parameters/outcome of the study (if applicable):

Nature and extent of the burden and risks associated with participation, benefit and group relatedness (if applicable):

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

Sent: woensdag 9 september 2020 16:24

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

Subject: RE: COVID/PPV23 studie ouderen

(10)(2e)

En dan nog dit:

Welke metc heeft jouw voorkeur? Anders wordt het de MECU.

En heb je daar dan zo mogelijk al een fasttrack aangevraagd. Anders zetten we die ook in gang.

En wil je nog de CV's toevoegen van de PI, de medisch verantwoordelijke en de onafhankelijk arts?

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

Sent: woensdag 9 september 2020 16:03

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

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

Subject: RE: COVID/PPV23 studie ouderen

Hoi (10)(2e)

De volgende documenten staan klaar in folder:

(10)(2g)

Protocol
 Informatiebrief incl IC
 Vragenlijst
 Wervingsfolder tekst
 Tekst antwoordkaartje
 Instructie vingerprik afname
 Brief huisarts
 Oplegbrief afname pakketje
 SPCs PPV23 en influenza vaccins
 Akkoord onderzoeksverklaring

Wie gaat verder met de METC indiening?
 Check bovenstaande documenten
 Eudract
 ABR
 Studie email adres

Groeten
 (10)(2e)

From: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
Sent: woensdag 9 september 2020 09:41
To: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
Cc: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
Subject: RE: COVID/PPV23 studie ouderen

Okee. Start ik alsvast met opstellen van functiebeschrijving voor uzk
 Mocht het meer werk zijn, dan kun je die altijd verlengen...
 Groet, (10)(2e)

From: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
Sent: dinsdag 8 september 2020 15:16
To: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
Cc: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
Subject: RE: COVID/PPV23 studie ouderen

Nee volgens mij valt t werk ook wel mee. We hebben t express simpel gehouden.
 Grt (10)(2e)

Van: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
Datum: 8 september 2020 om 15:14:39 CEST
Aan: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
CC: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
Onderwerp: RE: COVID/PPV23 studie ouderen

Hoi (10)(2e)
 Ervaring in Vital is dat ook ouderen electronisch vragenlijst invullen en papieren vragenlijst invoeren kost ook tijd maar kan later dus voor nu papier oke en aanmelding alleen via antwoordkaart en niet via website.
 Uitvoering van de studie gaat niet lang duren is vooral voorbereiding (zie hieronder) als pakketjes verstuurd zijn is het nog terug gestuurde pakketjes in ontvangst nemen en aan lab overdragen. Indiening bij METC moet door ervaren mensen gedaan daar was KIM capaciteit voor. Voor de rest van de werkzaamheden hebben we geen mensen van CTS nodig dat kan volgens mij met gewone uitzendkrachten of zelfs studenten. Met een paar weken 2 mensen met misschien wat extra hulp om de 600 pakketjes te maken komen we een heel eind. Daarna nog paar weken 1 persoon. En wat uren van een vaste medewerker voor de aansturing, wellicht kan Lisa daar bij helpen.

Misschien ben ik te optimistisch *
 (10)(2e)

From: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
Sent: vrijdag 4 september 2020 14:13
To: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
Cc: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
Subject: RE: COVID/PPV23 studie ouderen

ff snel:

Het gaat om erg oude deelnemers, dus alles op papier houden (ook vragenlijst). Dan ook geen noodzaak voor (10)(2e)scheelt weer (10)(2e) tijd. Data kan je later invoeren.

Werving uitzendkracht cq inhuur via cts voor ondersteuning zal 2 tot 3 weken kosten.
 En is er voldoende budget? Want ook dit gaat flink kosten. Eerste 2-3 maanden full time, dan 4 - 6 maanden 50% schat ik in.

wie gaat nu achter lab capaciteit aan?

Groet, (10)(2e)

Van: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
Datum: 4 september 2020 om 11:42:25 CEST
Aan: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
CC: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
Onderwerp: RE: COVID/PPV23 studie ouderen

Hoi (10)(2e)

Bedankt voor je reactie en het feit dat er iemand vrijgemaakt kan worden om de studie in te dienen bij de METC, heel fijn. Ik ben het met je eens dat de uitvoering een punt van zorg is als (10)(2e) aar geen capaciteit voor heeft. Is het een optie om een uitzendkracht aan te nemen, of is er nog een pool van RIVM medewerkers die voor klussen in te zetten zijn,? om in ieder geval een deel van de taken uit te voeren, alleen zal er dan nog steeds iemand van KIM nodig zijn voor de aansturing. Glean kan alleen door iemand van KIM uitgevoerd worden maar betreft alleen vragenlijst en lab info van 2x vingerprik bloedje. Ik kan niet Goed overzien wat de mogelijkheden binnen en eventueel buiten KIM zijn maar we moeten wel helder hebben hoe we de studie uit kunnen voeren voordat de studie naar de METC kan.
 Even overleggen?

Uitvoeringstaken:

- wervingsfolder met antwoordkaart, informatiebrief en IC laten drukken Of kopiëren
- Lijst opvragen potentiële deelnemers OSIRIS lijst en lijst basisregistratie personen, wervingsfolder versturen.
- Aanmeld optie website
- Telefonische vragen beantwoorden potentiële deelnemers
- bestellen materialen voor priksetjes
- klaarmaken afname setjes
- opsturen afname setjes
- opwerken binnen gekomen bloed monsters
- Bouwen Glean vragenlijst portal en registratie binnengekomen bloedjes
- IC check
- lab analyses pneumo, flu en SARS2 antistoffen, flexibel wanneer dit uitgevoerd wordt

Groeten,
 (10)(2e)

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

Datum: 4 september 2020 om 09:53:59 CEST

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

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

Onderwerp: RE: COVID/PPV23 studie ouderen

(10)(2e)

Ik heb overlegd en we zullen op die voorwaarden proberen de indiening te realiseren. Dat betekent dat werk aan de PICO nu even vooruit wordt geschoven. Dat is nog net te doen als de indiening daadwerkelijk relatief vlot verloopt. Als je mij de documenten stuurt zet ik het uit. En dan is het verder hopen op een tijdig besluit van de METC. Anders is het allemaal nog voor niks, maar dat is nu even een risico dat we moeten nemen.

Wel maken we ons oprecht zorgen, en ik wil het hier opnieuw benadrukken, over hoe het vervolg van de studie wordt ondersteund. Zowel de voorbereiding, steekproef, bestellingen, drukwerk, werving en inclusie, de follow up en al het labwerk (en wat er nog meer bij komt). Veel werk in een hele korte tijd. Je doet het er echt niet even tussendoor. En je zou nu al mee moeten beginnen, vooruitlopende op een positief besluit van de METC. Wij zien binnen bestaande capaciteit van KIM (en IIV) daarvoor geen ruimte (al te veel andere verplichtingen).

Groet, (10)(2e)

From: (10)(2e)

Sent: donderdag 3 september 2020 13:19

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

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

Subject: RE: COVID/PPV23 studie ouderen

Mooi. Het helpt al enorm als documenten op orde zijn. Dus ik ga het weer na.

Dit gaat nu om de initiële indiening. Is de verdere ondersteuning in de uitvoering van de studie ook al ergens belegd?

Want ook daarin kan KIM nu, gezien lopende studies en huidige bezetting, weinig doen.

Groet, (10)(2e)