

To: [redacted] ([redacted]) [redacted]@minvws.nl; [redacted] [redacted] [redacted]@igj.nl
From: [redacted] [redacted] [redacted] ([redacted])
Sent: Wed 12/16/2020 9:12:18 PM
Subject: RE: overleg morgenochtend GGD Amsterdam
Received: Wed 12/16/2020 9:12:18 PM

Ik heb verder geen aanvullingen. Ik kan er niet bij zijn, maar jullie komen er volgens mij samen wel uit en anders opschalen...

Verzonden met BlackBerry Work(www.blackberry.com)

Van: "[redacted] ([redacted])" <[redacted]@minvws.nl>
Verzonden: 16 dec. 2020 20:41
Aan: "[redacted]" <[redacted]@igj.nl>; "[redacted] ([redacted])" <[redacted]@minvws.nl>
Onderwerp: RE: overleg morgenochtend GGD Amsterdam

Ha,

Ik ben er iig bij! Ik kan me vinden in je lijn. Heb zelf nog wel de behoefte een plan op papier te zien want het stukje dat voorlag in de stuurgroep was drie keer niks natuurlijk.

Ik zat zelf nog te denken dat deze goed afgekaderde studie naar implementatie voor jullie misschien ook nog wel behulpzaam zou kunnen zijn bij de voorwaarden waaronder we ontheffing verlenen. Niet wat we daarop kunnen wachten natuurlijk, maar wel dat je het kunt gebruiken bij de monitoring van het product. Kunnen we er evt nog ingooien als we nog iets van een constructieve meedenk modus willen laten zien. :-)

Groet [redacted]

Verzonden met BlackBerry Work
(www.blackberry.com)

Van: [redacted] <[redacted]@igj.nl>
Datum: woensdag 16 dec. 2020 7:44 PM
Aan: [redacted] ([redacted]) <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] [redacted] [redacted] ([redacted]) <[redacted]@minvws.nl>
Onderwerp: overleg morgenochtend GGD Amsterdam

Hoi [redacted] en [redacted],

Morgenochtend is met spoed ingelaste gesprek met GGD Amsterdam (en [redacted] en [redacted]).
 Bij ons zal ook [redacted] aanschuiven (zij kent de GGD-en goed vanwege toezicht op de teststraten).
 Is een van jullie er bij?

In de stuurgroep werd gezegd dat verbreding van de pilot nodig is om praktijkvalidatie te testen (ICT, looproutes, doorlooptijden etc).

In het voorstel dat voorlag in de stuurgroep (4c) lees ik overigens echt iets anders, dus ik ben ook wel benieuwd naar de toelichting.

Kern van onze reactie zal zijn dat we begrijpen dat ze een slag moeten maken richting implementatiefase en dat dit natuurlijk ook goed getest moeten worden.

Maar dat we wel vragen hebben over wat dit nu betekent, wat dit voor een type onderzoek is etc.

In ieder geval belangrijk om te benadrukken dat we er vanuit gaan dat:

- dit alleen mensen met klachten betreft (gezien advies OMT)
- En ook dezelfde populatie als waar validatie heeft plaatsgevonden
- Er altijd nog een bevestigingstest plaatsvindt
- Dat er aan de voorwaarden van klinisch onderzoek wordt voldaan

- Ze wachten op formele CE advies en ontheffing voordat product verder wordt ingezet

Hadden jullie nog aanvullingen?

En daarnaast zullen we opmerken dat dit een papieren exercitie is, maar dat het voor ons ook belangrijk is om in de praktijk te zien.

Waarschijnlijk sturen we vrijdag een team op inspectie. Kan ik dan alvast aankondigen.

Groet 5.1.2e