

Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

ZonMw  
T.a.v. 5.1.2e  
Postbus 93245  
2509 AE Den Haag

**Bezoekadres**  
Parnassusplein 5  
2511 VX Den Haag  
T 070 340 79 11  
F 070 340 78 34  
www.rjksoverheid.nl

**Inlichtingen bij**  
5.1.2e )  
5.1.2e  
T (070)- 5.1.2e  
M (31)- 5.1.2e  
5.1.2e @minvws.nl

Datum  
Betreft verzoek om voorbereiding Human Challenge Studie

**Kenmerk**  
1782782-214361-PDC19

**Uw brief**

**Bijlage(n)**

Geachte mevrouw 5.1.2e

Onlangs heeft het Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC) vanuit ZonMw 5.1.2b ontvangen voor het opstellen van een studieprotocol voor een controlled human infection model voor covid-19. Deze financiering door u is mede tot stand gekomen omdat het adviespanel innovatieve therapieën positief heeft geadviseerd over het nut en noodzaak van zo'n model. Vanuit mijn ministerie is ook ingestemd met het beschikbaar stellen van budget voor het opstellen van het protocol.

*Correspondentie uitsluitend richten aan het retouradres met vermelding van de datum en het kenmerk van deze brief.*

Nu het protocol vrijwel afgerond is, komt de vraag vanuit het LUMC aan de minister van VWS of de Nederlandse overheid deze studie wil financieren. Het principe van een covid-infection model is eind september in het eerder genoemde adviespanel besproken en heeft met een paar kanttekeningen een positief oordeel gekregen. Over het model is ook met de Dutch Science Board COVID-19 vaccins contact geweest via onze collega's van het RIVM. Vanuit deze leden kwamen een aantal vragen naar voren.

Mede gezien het positieve oordeel van het adviespanel over het nut van een controlled human infection model voor Covid-19 wil ik u vragen om de voorbereidingen te treffen dat dit model verder ontwikkeld wordt.

Als onderdeel van de voorbereiding wil ik u wel vragen om het nut en noodzaak van zo'n model verder uit te werken, ook gezien het veranderde landschap van vaccin ontwikkeling en de stijgende kansen op een of meer vaccins die tot registratie zullen komen en toepassing in Nederland. En het nut van zo'n model voor therapieontwikkeling. Ik wil u vragen om wel verder te kijken dan het nu voor de ontwikkeling van een model voor Covid-19, maar ook voor mogelijk toekomstige uitbraken.

Ik zie de ontwikkeling van een human challenge model passen in mijn beleid om te faciliteren in een Clinical Trial Network zoals op medewerkersniveau vanuit de programmadirectie-COVID-19 en ondermeer met 5.1.2e en 5.1.2e 5.1.2e besproken wordt. En ik vraag u dit mee te nemen bij de vervolg programmering voor het Covid-19 programma, waar uw en mijn medewerkers momenteel over in gesprek zijn. Voor dit onderdeel is 5.1.2b beschikbaar.

Mijn intentie is dat alle kennisinstellingen in Nederland kunnen werken met een model als dit, dan faciliteert dit klinisch onderzoek op het gebied van therapie- en vaccinontwikkeling; nu voor Covid-19 en straks ook voor andere ziekten.

Ik wil u verzoeken de volgende randvoorwaarden mee te nemen in uw voorbereiding cq. zaken nog te verhelderen.

**Kenmerk**  
1782782-214361-PDC19

- U wordt verzocht het Dutch Science Board COVID-19 te betrekken bij de beoordeling van de aanvraag voor dit project. Uw contactpersoon hiervoor is **5.1.2e** van het RIVM.
- U wordt verzocht in de beoordeling mee te nemen dat de onderzoekers die het model verder zullen uitwerken, voor een goede inbedding in het internationale speelveld zorgen.
- U wordt verzocht in de beoordeling mee te nemen dat de onderzoekers het model ook afstemmen met andere kennisinstellingen in Nederland. Hierbij is het van belang dat als het model toegepast gaat worden om effectiviteit van vaccins of therapieën te kunnen testen, nader onderzoek ook buiten de testlocatie in Leiden kan worden uitgevoerd. En de daarvoor benodigde kennis en kunde breder beschikbaar is.
- U wordt verzocht dat de onderzoekers ervoor zorgen dat de kennis goed in het Nederlandse ecosysteem rondom vaccin ontwikkeling geborgd wordt.

Ik wil u vragen om mij op de hoogte te houden van uw voorbereidingen en na afronding hiervan mij uw bevindingen te sturen en een begroting om bovengenoemde uit te kunnen voeren. Op basis van uw bevindingen zal ik beslissen om u de opdracht te geven dat de studie uitgevoerd kan worden en de benodigde financiële middelen beschikbaar te stellen.

Met vriendelijke groeten

**5.1.2e**

Let op: vul A.U.B. de ondertekengegevens NIET handmatig in. Dit tekstvak mag ALLEEN worden verwijderd op het moment dat het stuk in 'Printen en Verzenden' zit en de ondertekening volledig is. De ondertekengegevens 'naam ondertekenaar' en 'functie ondertekenaar' worden automatisch door Marjolein ingevuld, vlak voordat het stuk ter ondertekening wordt aangeboden.

**Kenmerk**  
1782782-214361-PDC19

Met vriendelijke groet,

Let op: vul A.U.B. de ondertekengegevens NIET handmatig in. Dit tekstvak mag ALLEEN worden verwijderd op het moment dat het stuk in 'Printen en Verzenden' zit en de ondertekening volledig is. De ondertekengegevens 'naam ondertekenaar' en 'functie ondertekenaar' worden automatisch door Marjolein ingevuld, vlak voordat het stuk ter ondertekening wordt aangeboden.