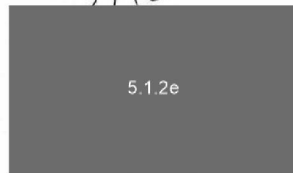




Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

DGV



Deadline:

**Directoraat Generaal  
Volksgezondheid**  
Programmadirectie COVID19  
Team C

**Ontworpen door**

5.1.2e

T 06 5.1.2e  
5.1.2e@minvws.nl

**Datum**  
17 november 2020

**Kenmerk**  
1782845-1214361-PDC19  
**Zaaknummer**

## nota

(ter beslissing)

Paraaf directeur

Paraaf DGV

### 1 Aanleiding voor deze nota

Zomer 2020 heeft VWS akkoord gegeven aan ZonMw om een onderzoeks protocol voor een human challenge model te financieren. Deze financiering (5.1.2b euro) is naar het LUMC gegaan.

Er is nu geen ZonMw programma waar dit onderzoek in beoordeeld kan worden of gefinancierd kan worden. Voor het uitvoeren van deze studie, om het model te ontwikkelen, schat het LUMC dat het 5.1.1c euro nodig heeft. Het LUMC vraagt aan VWS om (via ZonMw) deze studie te financieren. Om ervoor te zorgen dat deze onderzoeksvraag nu niet tussen wal en schip valt, vraagt u aan ZonMw om de beoordeling te doen. Bij een positief oordeel zal VWS aan ZonMw de extra middelen ter beschikking stellen dat zode studie uitgevoerd kan worden om het model te ontwikkelen.

### 2 Beslispunten, advies en mogelijk alternatief

Ik adviseer u akkoord te gaan met de brief. ZonMw zal dan de beoordeling van dit onderzoek doen. Met deze brief beslist u NIET of het onderzoek daadwerkelijk start of niet. Als ZonMw positief is na hun beoordeling, dan zal VWS beslissen om ZonMw de opdracht te geven dat de studie gestart kan worden en de gelden hiervoor beschikbaar te maken.

Alternatief: We vragen ZonMw niet om deze studie te beoordelen en geven aan het LUMC aan dat financiering via een route VWS/ZonMw niet aangewezen is. Dan kan of het onderzoek niet uitgevoerd worden of onderzoekers zullen elders hun financiering moeten organiseren.



### 3 Samenvatting en conclusies

#### *Algemeen: human challenge studie*

Bij een human challenge studie worden deelnemers opzettelijk geprikkeld (al dan niet gevaccineerd) met een 'ziektemaker', bijvoorbeeld een virus. Onderzoek opzetten om te komen tot een 'human challenge model' is niet nieuw. Dit soort onderzoek heeft bijgedragen aan essentiële wetenschappelijke kennis die heeft geleid tot vorderingen in de ontwikkeling van geneesmiddelen en vaccins<sup>1</sup>. Een human challenge studies heeft een meerwaarde omdat ze een model zijn om de werkzaamheid van vaccins of medicatie snel en goed te kunnen testen, en kunnen daarnaast extra inzicht geven in de afweerreactie en hoe lang iemand na infectie besmettelijk blijft. Aan de andere kant: het infecteren van gezonde vrijwilligers (bijvoorbeeld met het SARS-CoV-2 virus) brengt ook risico's met zich mee. Natuurlijk worden deze risico's zo veel mogelijk beperkt. Dit betekent dat er bij de voorbereiding en start van een human challenge studie een goede afweging plaats moet vinden waar wetenschappelijke meerwaardes en nut voor de maatschappij en risico's afgewogen worden.

#### *Human Challenge Studie LUMC*

Het Leiden Controlled Human Infections Center (L-CHIC) onder leiding van p. 1.2e

5.1.2e

en 5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e erkend voor haar bijzondere expertise. In dat kader vinden er binnen het LUMC en met partners uit het BioScience Park meerdere studies plaats waarin gezonde vrijwilligers geïnfecteerd worden met malaria, influenza, schistosomiasis, mijnworm en non-toxicogene Clostridium darmbacteriën.

#### *Human Challenge Studie COVID-19*

Het LUMC bereidt een human challenge studie voor COVID-19 voor. Met akkoord van VWS, is er vanuit ZonMw een financiële bijdrage geweest aan het LUMC, de eerste voorbereidingen, zoals het schrijven van een protocol, te faciliteren. Het adviespanel innovatieve therapieën heeft hier ook positief over geadviseerd.

Het LUMC heeft aangegeven dat voor het uitvoeren van de studie om te komen tot een model ongeveer 5.1.1c euro nodig is.

#### *Rol ZonMw*

Omdat er nu geen ZonMw programma is, waar dit verzoek tot financiering goed kan landen, doen wij, via bijgevoegde brief, het verzoek aan ZonMw om het studie voorstel te beoordelen. Om zo te beoordelen of het doen van dit onderzoek nuttig is.

Bij dit verzoek stellen we de nodige randvoorwaarden. We vragen ZonMw om, met behulp van experts, de meerwaarde van een model als deze goed in kaart te brengen rondom COVID-19. Ook gezien de ontwikkelingen van COVID-19, de mogelijke beschikbaarheid van vaccins in de nabije toekomst en de hoeveelheid besmettingen die er nu en in de toekomst kunnen zijn. Deze aspecten zal ZonMw mee nemen in de beoordeling.

#### *Ethische aspecten*

Directoraat Generaal  
Volksgezondheid  
Programmadirectie COVID19  
Team C

Kenmerk

<sup>1</sup> [https://www.who.int/biologicals/expert\\_committee/Human\\_challenge\\_Trials\\_IK\\_final.pdf](https://www.who.int/biologicals/expert_committee/Human_challenge_Trials_IK_final.pdf)



Voor elk klinisch onderzoek dat in Nederland wordt uitgevoerd geldt dat de medisch ethische kant van het onderzoek goed beoordeeld moet worden. Dus ook hier. We hebben daarom in Nederland een CCMO (Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek) en de medische ethische toetsingscommissies. Hun oordeel is altijd finaal of een onderzoek daadwerkelijk kan starten, nadat alle voorbereidingen gedaan zijn. De CCMO zal de beoordelende instantie van deze human challenge studie zijn.

Eerder dit jaar zijn Q&A's voorbereid voor de minister over de mogelijke rol van human challenge bij COVID-19. Voor de volledigheid zijn die in de bijlage toegevoegd. Het is uiteindelijk aan de CCMO om een oordeel te geven over de risico's voor de vrijwilligers, als onderdeel van hun medisch ethische toets in relatie met het nut wat deze studie kan opleveren.

**Directoraat Generaal  
Volksgezondheid**  
Programmadirectie COVID19  
Team C

**Kenmerk**

#### *Overig*

PD-C19 bekijkt, samen met PG en ZonMw, of een breder programma rondom COVID-19 waar ook, naast therapie, vaccins en eventueel testen een plek hebben, aangewezen is. Hierover wordt u later nader over geïnformeerd.

#### *Afweging:*

In de 'procedure' zoals we nu voorstellen, ligt de beoordeling van dit onderzoek bij ZonMw en niet bij VWS. De ethische aspecten liggen dan ook daar waar we ze wettelijk belegd hebben, bij de CCMO.

Dit is niet anders dan hoe we normaliter onderzoeksfinanciering vanuit VWS inrichten. Het bijzondere is nu wel, dat omdat dit onderzoeksvorstel niet past binnen een huidig ZonMw programma, we ZonMw om beoordeling vragen. Na de beoordeling van ZonMw en bij een positief oordeel van de CCMO is het nog wel aan VWS of het onderzoek echt uitgevoerd wordt en de gelden beschikbaar worden gesteld.

Bij een negatief oordeel van ZonMw en/of de CCMO is financiering van de studie niet aan de orde.

#### *WHO Expert meeting begin december*

Zowel nationaal als internationaal (bijv. via WHO) is er discussie over het nut en noodzaak van human challenge studies. Experts en ethici mengen zich in de discussie. Begin december organiseert de WHO een expert meeting over human challenge studies bij COVID-19. De onderzoekers van het LUMC hebben van de WHO voor deze meeting een uitnodiging gehad. Een scenario wat nog mogelijk is, als in deze expert meeting het nut van een challenge studie niet wordt ingezien, dat het LUMC af zal zien van het doen van deze studie. Maar dit is nu niet aan de orde, maar ik wilde dit scenario toch wel schetsen.

#### **4 Draagvlak politiek**

Onderzoek wat bijdraagt aan kennis van bestrijding van het Corona virus wordt grotendeels positief beoordeeld. Het etische aspect kan een politiek pijnpunt zijn. Daarom wordt dit oordeel ook bij de experts neergelegd. De CCMO is uiteindelijk de instantie die bepaalt of de studie die medisch ethische toets kan doorstaan. Dit is niet aan VWS.



**5 Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie**

Idem politiek.

**6 Financiële en personele gevolgen**

Er zijn geen financiële gevolgen met het versturen van deze brief.

Als de studie gestart kan worden (beslissing is volgend op oordeel ZonMw en akkoord van CCMO), dan zal dit 5.1.1c euro kosten. De dekking moet nog wel georganiseerd worden uit COVID-19 budget. Vanuit ZonMw zal na de beoordeling een voorstel voor de dekking van de kosten komen.

**7 Juridische aspecten haalbaarheid**

Met genoemde procedure blijven we binnen de regels.

**8 Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)**

PG (zowel via 5.1.2e / 5.1.2e voor financiële en zomw aangelegenheden, als 5.1.2e (ethische kant)/GMT/ZonMw/LUMC

**9 Gevolgen administratieve lasten**

N.v.t.

**10 Toezeggingen**

N.v.t.

**11 Fraudetoets**

- N.v.t.

Directoraat Generaal  
Volksgezondheid  
Programmadirectie COVID19  
Team C

Kenmerk

5.1.2e



**Bijlage 1: Q&A voorbereid in het voorjaar 2020.**

**Directoraat Generaal  
Volksgezondheid**  
Programmadirectie COVID19  
Team C

**Kenmerk**

5.1.2I Concept



5.1.2i Concept

**Directoraat Generaal  
Volksgezondheid**  
Programmadirectie COVID19  
Team C

**Kenmerk**