

Opmerkingen Budgetvoorstel VASCO

Total costs

- 5.1.2b per deelnemer lijkt ons erg veel voor een studie waarin al het contact met deelnemers op afstand is via een app/email en er in principe geen direct contact met de deelnemers nodig is; ook omdat deze kosten alleen voor het vragenlijst deel van de studie zijn omdat de kosten voor serologie hier nog niet in zitten.
- Wat betekent PTC?
- Uitsplitsing kosten naar jaar, contract/budget vaststellen voor eerste 2 jaar.

Project management

- De uren die hier staan zijn per maand? Dus voor set up phase 220 uur per maand voor project management, met een gemiddelde rate van 5.1.2b ? 1 fte = 1836 uur, dus 220 uur per maand is $220/(1836/12) = 1,4$ fte?
- Als dit klopt is het voor recruitment phase (4 maanden) dus 3,5 fte met gemiddelde rate van 103 euro en voor follow up phase 1,4 fte met gemiddelde rate van 5.1.2b

Per patient activities

- Contact during recruitment: het lijkt ons een te hoge schatting dat er bij de helft van de deelnemers contact nodig is bij recruitment, op basis van Pieter schatten we in dat dit bij 20% van de deelnemers nodig is. Daarnaast worden er standaard emails/notificaties gestuurd indien mensen niet reageren, dus dat kost geen 15 minuten per contact. Alleen mensen die daarna niet reageren (inschatting: 10%) worden persoonlijk opgevolgd via email of telefoon. Uurtarief is hier 5.1.2b klopt dat?
- Contact during follow-up: actief contact nodig bij iedere deelnemer één keer per jaar, ook dit lijkt ons een te hoge schatting. Er worden standaard emails/notificaties gestuurd indien mensen niet reageren, dat kost geen 15 minuten per contact. Alleen bij mensen die daarna niet reageren worden actief opgevolgd via email of telefoon. Dit zal niet bij iedereen nodig zijn één keer per jaar. Wij schatten in dat een opvolg email nodig is bij 20% van de deelnemers. Inschatting is dat bij 10% echt actief/persoonlijk contact nodig is van bv. 15 minuten.
- Contact during study: één telefonisch contact van elke deelnemer over de 5 jaar studie periode lijkt redelijk. Met een deel van de deelnemers zal nooit contact zijn en met een deel zal regelmatig contact zijn.
- Follow up on missing fingerpricks: ook hier zal dit veelal via email/notification gaan en pas als mensen dan niet reageren is actieve follow up nodig. We schatten in dat opvolging via email nodig zal zijn voor 20% van de mensen. Actieve follow up daarna van 10%.
- Trigger fingerprick kit shipment: dit zou in principe automatisch moeten gaan op basis van data in de vragenlijst/meldingen. Wat is hier nog voor nodig qua selectie?
- Hier moet nog follow up van ICFs waarop iets ontbreekt aan toegevoegd worden. Hier schatten wij in dat dit voor 10% van de deelnemers nodig is.
- Uurtarieven zijn verschillend voor al deze items, waarom is dit?
- 15 GPs lijkt mij vrij weinig. We willen 10,000 mensen met een medische indicatie. Als we ervan uit gaan dat 2000 mensen met medische indicatie via BRP geworven worden, dan willen we

8000 mensen via GP werven. Als we uitgaan van 15% respons rate in deze groep (mogelijk hoger dan in algemene bevolking) moeten we ruim 50000 mensen aanschrijven via de huisarts. Een huisarts heeft ongeveer 2000 patiënten (normpraktijk), waarvan ~10% in deze doelgroep (18-60 met medische indicatie), dus 200 per praktijk. Dan zou je op 250 huisartsen uitkomen. Met gemiddeld 2 huisartsen per praktijk zou je 125 huisartspraktijken moeten aanschrijven. Misschien is dit teveel maar 15 lijkt ons erg weinig. Wat is jullie onderbouwing hierbij?

Protocol and ICF writing

- Dit zit al in project management (set-up phase) en moet dus niet apart begroot worden.

Statistical programming & writing

- We hebben afgesproken dat wij zelf de statistische analyse zullen doen en ook volledig toegang hebben tot de data, dus we snappen niet waarom jullie dit begroot hebben. Wat meer uitleg nodig wat dit dan inhoudt.
- Oversight head of data science → dat lijkt al in project management te zitten
- Wat is SAP en TLF?

Set up data management

- Welk platform wordt er opgezet? Dit gaat toch allemaal via YourResearch?
- Helpdesk? Dat is het hebben van een telefoonnummer. Wat is hier verder nog voor nodig? De bemensing van de helpdesk is al opgenomen in per patient activities.
- Reporting?
- Data monitoring surveys/eCRF → waarvoor is dit nodig? Geen brongegevens om te checken.
- Oversight data management → dat lijkt al in project management te zitten.
- Wat valt er onder een DB change?

IT set up platform

- Welk platform wordt er opgezet? Dit gaat toch allemaal via YourResearch?
- Platform en mobile app support → zit in Your Research kosten
- Training?

Pass through costs

- Send recruitment letters: bedoel je hier vanuit BRP, dit zijn er dan toch veel meer dan 50.000 rekening houdend met 10% respons? Of gaat dit om ICF naar deelnemers samen met fingerprick?
- Send quarterly newsletter: dat kan per email of via de website, geen mailing voor nodig.
- GP letters: dat moeten er veel meer zijn, zie hierboven.
- Digital platform / app: niet realistisch dat deelnemersfee na inclusie gelijk is aan tijdens inclusie. Doorloopfee per deelnemer moet veel lager zijn. In eerste instantie contract/budget voor eerste 2 jaar afspreken.

