To: [redacted]
Cc: [redacted]
From: [redacted]
Sent: Sat 2/13/2021 2:34:25 PM
Subject: RE: VASCO protocol
Received: Sat 2/13/2021 2:34:25 PM
20210211_Protocol Cohort VE COVID - v2.1HM.docx

Hi,

Protocol (zie attachment), vragenlijst en brief zien er goed uit!

Wat betreft de brief hebben we de afspraak met communicatie (los van COVID) dat zij hier naar kijken voorafgaande aan indiening. Hopelijk lukt dat op snel.
Ik zou zelf bij de brief wat meer de insteek kiezen van duur van de bescherming afhankelijk van vaccin en welke groep en het misschien wat meer in het begin de positieve resultaten van de trials (dit wordt nu pas verderop genoemd) benoemen maar dat het belangrijk is dit op te volgen? belangrijk is het te volgen. Het riep bij mij wat vragen op ' hoe goed' etc.

Vragenlijst
Vraag 21 -> ik zou aangeven dat dit de indicatie is voor griepvaccinatie ivm de aandoeningen te noemen. Volgens mij nog niet wat anders dan daar benoemd? Check bij [redacted] laatste info evt. Daarnaast vallen ook mensen met Down er onder en ook mensen met BMI van boven de 40.

Vraag 16 tav testen -> mensen kunnen meer keer zijn getest. Laatste keer vragen? Of meerdere testen navragen.

Vraag 24 volgens mij ook in zelfde ruimte voor bep tijd ook nauw contact. Check LCI richtlijn.

Vraag 22. Ik zou hierbij aangeven dat de vragenlijst aanpast obv laatste info die er is. Dus tot de dan toe geregistreerde vaccins. Bv nu niet Novavax en Spoetnik genoemd.

Vraag 23. Wil je hierbij weten hoeveel ' verschillende' mensen? Of als 1 iemand elke dag langs komt telt deze dan vaker? Deze vraag komt vaker terug.

Vraag 28. Afgelopen 7 dagen (1 week) -> is dat niet verwarrend tav thuiswerken omdat meeste mensen geen 7 dagen werken?

Vraag 4 bij onderdeel 3, vraag 4 -> is aandoening ' gekregen' duidelijk Is er sinds de vorige een nieuwe ziekte, aandoening etc of een ziekte, aandoening die u eerder nog niet had ..

Bij vraag over medicijnen: weet niet toevoegen?

Groet [redacted]

From: [redacted]
Sent: donderdag 11 februari 2021 18:08
To: [redacted]
Subject: VASCO protocol

Beste allen,

Bijgevoegd het VASCO protocol, de vragenlijsten en de deelnemersinformatie zoals we dat aanstaande maandagochtend willen indienen bij de METC. Het protocol is grotendeels hetzelfde gebleven maar wel aangepast naar WMO plichtig onderzoek dus met fysiek informed consent ipv een digitaal consent.
Wel hebben we de vingerprik momenten aangepast. We doen nu een vingerprik op baseline, en na 6 en 12 maanden met als doel om asymptomatische infecties te detecteren voor zowel gevaccineerden als ongevaccineerden. En daarnaast doen we voor gevaccineerden een vingerprik 1 maand na (tweede) vaccinatie om

de vaccin respons te meten. Dit is relevant voor break through infecties. Met deze tijdspunten is het duidelijk wanneer de vingerprikken afgenomen moeten worden en hebben we zowel goede informatie over asymptomatische infecties over de tijd als vaccin respons. Indien geplande vingerprikken dichtbij elkaar komen te liggen, bv. die op 6 maanden en 1 maand na vaccinatie, zullen we maar één vingerprik doen. We zullen niet alle samples direct meten maar in eerste instantie opslaan en pas later in het onderzoek meten.

Als jullie nog aanvullingen hebben op de documenten, dan horen we het graag zo snel mogelijk.

Vriendelijke groeten,
5.1.2e

5.1.2e 5.1.2e, PhD
5.1.2e

RIVM, National Institute for Public Health and the Environment
Centre for Infectious Disease Control Netherlands (CIb)
Epidemiology and Surveillance Unit (EPI)
P.O. Box 1
3720 BA Bilthoven
The Netherlands
tel: +31 [redacted] 5.1.2e / +3 5.1.2e
www.rivm.nl