

**To:** [5.1.2e] [5.1.2e] [5.1.2e] [5.1.2e] [5.1.2e] @minvws.nl  
**From:** [5.1.2e] [5.1.2e] [5.1.2e] [5.1.2e]  
**Sent:** Tue 3/23/2021 8:42:36 PM  
**Subject:** FW: tekst aanvraag vaccin voor onderzoek procedure  
**Received:** Tue 3/23/2021 8:42:36 PM

Verzonden met BlackBerry Work(www.blackberry.com)

**Van:** "[5.1.2e] [5.1.2e] ([5.1.2e])" <[5.1.2e]@minvws.nl>  
**Verzonden:** 22 mrt. 2021 18:26  
**Aan:** "[5.1.2e] [5.1.2e] [5.1.2e] ([5.1.2e])" <[5.1.2e]@minvws.nl>  
**Onderwerp:** FW: tekst aanvraag vaccin voor onderzoek procedure

**Van:** [5.1.2e] [5.1.2e] <[5.1.2e]@rivm.nl>  
**Verzonden:** maandag 22 maart 2021 11:57  
**Aan:** [5.1.2e] [5.1.2e] ([5.1.2e]) <[5.1.2e]@minvws.nl>  
**Onderwerp:** tekst aanvraag vaccin voor onderzoek procedure

Hoi [5.1.2e]

Kwam nog even iets tussen maar hierbij de tekst die ik eerder gebruikt heb bij vragen over procedure beschikbaar stellen van vaccin voor onderzoek. Ik hoop dat je hier iets aan hebt.

Groeten,

[5.1.2e]

VWS, RIVM en ZonMW hebben gezamenlijk een procedure opgesteld voor het beoordelen van aanvragen voor levering van COVID vaccins voor onderzoek. Vaccinverzoeken kunnen worden aangemeld bij ZonMw ([5.1.5]@zonmw.nl) tnv [5.1.2e] [5.1.2e]. Daarop neemt een ZonMW medewerker contact op met de onderzoeksgroep om na te gaan of het verzoek naast vaccin ook financiering betreft. Een vaccin verzoek kan op dit moment alleen worden gedaan als er geen financieringsverzoek aan vast zit (ook niet in een volgende fase van het onderzoek). In het geval het zowel een vaccin als een financieringsverzoek betreft wordt er zodra het onderzoeksprogramma vastgesteld is, verwachting is begin april, door ZonMW bekeken of het onderzoeksvoorstel binnen dit onderzoeksprogramma valt. Is dit het geval dan wordt ook voor dit onderzoek de vaccin aanvraag procedure gevolgd.

Nadat een vaccinverzoek is ingediend wordt deze op de volgende criteria getoetst:

1. Het onderzoek moet een medisch en of beleidsmatige zinvolle vraag beantwoorden, in het kader van de vaccinatiestrategie.
2. Het onderzoek moet medisch-ethische verantwoord zijn.
3. Het onderzoek moet wetenschappelijk opgezet zijn.
4. Het onderzoek moet het vaccinatieprogramma niet of minimaal verstoren.

Een ZonMw commissie beoordeelt punt 1 en 3 op basis van het vaccin-verzoek en/of de subsidieaanvraag. Punt 1 betreft de beoordeling van de relevantie, punt 3 de beoordeling van de kwaliteit van het onderzoeksvoorstel. De METC toetst punt 2, de onderzoeker is hiervoor verantwoordelijk. Zonder METC goedkeuring wordt geen subsidie of vaccin toegewezen.

Het RIVM toetst of het onderzoek het vaccinatieprogramma niet of minimaal verstoort en de implementeerbaarheid van de onderzoeksresultaten.

Na een positief advies van zowel ZonMW als het RIVM moet VWS uiteindelijk akkoord geven voor het beschikbaar stellen van vaccin voor dit onderzoek.

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is verzonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. Het RIVM aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

[www.rivm.nl](http://www.rivm.nl) De zorg voor morgen begint vandaag

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. RIVM accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

[www.rivm.nl/en](http://www.rivm.nl/en) Committed to health and sustainability