

To: [redacted] 5.1.2e @rivm.nl; [redacted] 5.1.2e @rivm.nl; [redacted] 5.1.2e @rivm.nl
Cc: [redacted] 5.1.2e @rivm.nl
From: [redacted] 5.1.2e
Sent: Tue 3/2/2021 4:33:40 PM
Subject: RE: Twijfels over Vasco bij vws
Received: Tue 3/2/2021 4:33:40 PM
[ProjectVoorstelVWS 2-3-2021.docx](#)

Hoi,

Zoals afgesproken met [redacted] 5.1.2e hierbij een nieuwe versie van het projectvoorstel voor VWS met daarin de volgende zin toegevoegd: Daar waar mogelijk zullen we aansluiten bij bestaande cohorten voor het werven van de deelnemers en het verzamelen van de data.

Groeten, [redacted] 5.1.2e

From: [redacted] 5.1.2e @rivm.nl
Sent: dinsdag 2 maart 2021 16:24
To: [redacted] 5.1.2e @rivm.nl; [redacted] 5.1.2e @rivm.nl; [redacted] 5.1.2e @rivm.nl
Cc: [redacted] 5.1.2e @rivm.nl
Subject: RE: Twijfels over Vasco bij vws

Hoi,

Ik heb [redacted] 5.1.2e net gevraagd via app hoe het gesprek was gegaan.

Hij antwoordt: Wordt een "ja, mits". [redacted] 5.1.2e neemt contact op. Ging erom of enige wijze van gebruik maken van andere cohort toch niet mogelijk is.

Ik denk dat we goed kunnen uitleggen dat dat het niet sneller, efficiënter, beter en/of goedkoper maakt.

Groeten,
[redacted] 5.1.2e

From: [redacted] 5.1.2e
Sent: Tuesday, March 2, 2021 1:33 PM
To: [redacted] 5.1.2e @rivm.nl; [redacted] 5.1.2e @rivm.nl; [redacted] 5.1.2e @rivm.nl
Cc: [redacted] 5.1.2e @rivm.nl
Subject: RE: Twijfels over Vasco bij vws

Hoi [redacted] 5.1.2e

Dank je wel, goede onderbouwing waarom aansluiten bij bestaande cohorten geen goede oplossing is:

- Doelgroep/aantallen/opzet bestaande cohorten sluit niet goed aan bij wat wij zoeken; dan zou je aan moeten haken bij verschillende cohorten die hun eigen opzet aan moeten passen aan deze studie. De vraag is of ze dit willen, het vergt aanvullend informed consent, en aanhouden 1 protocol wordt waarschijnlijk ingewikkeld.
- Goedkoper wordt het er niet van; ingewikkelder wel.
- Goed punt dat dit geen cohort is in de zin van de grote cohortstudies.

[redacted] 5.1.2e belt me voor zijn overleg om 15 uur, ik zal hem deze punten meegeven.

Groeten,
[redacted] 5.1.2e

From: [redacted] 5.1.2e @rivm.nl
Sent: Tuesday, March 2, 2021 1:04 PM
To: [redacted] 5.1.2e @rivm.nl; [redacted] 5.1.2e @rivm.nl; [redacted] 5.1.2e @rivm.nl
Cc: [redacted] 5.1.2e @rivm.nl
Subject: RE: Twijfels over Vasco bij vws

Hi [REDACTED]

Het lijkt mij goed om aan te geven dat er ook qua efficiëntie geen grote winst te behalen is (bv informed consent etc opnieuw vragen) en we dus inderdaad voor dit doel een specifieke studie beste is die bovendien aansluit bij taak/verantwoordelijkheid die RIVM heeft in monitoring en evaluatie van vaccinatie.

Gr [REDACTED]

From: [REDACTED] <[REDACTED]@rivm.nl>

Sent: dinsdag 2 maart 2021 12:26

To: [REDACTED] <[REDACTED]@rivm.nl>; [REDACTED] <[REDACTED]@rivm.nl>

Cc: [REDACTED] <[REDACTED]@rivm.nl>; [REDACTED] <[REDACTED]@rivm.nl>

Subject: RE: Twijfels over Vasco bij vws

Nog even als aanvulling op onderstaande.

Ik begreep van [REDACTED] dat ze met name vielen over nog een 'cohort' studie erbij. Misschien goed te benadrukken dat VASCO niet een doorlopend cohort is voor bv. vele tientallen jaren zoals wel bij Lifelines, Generation R, Doetinchem etc. Dit is een specifiek onderzoek met een specifiek doel, namelijk vaccin effectiviteit, en met een follow up duur van 5 jaar.

Dus in die zin is het niet weer een cohort erbij maar een specifieke studie met een specifiek doel.

From: [REDACTED] <[REDACTED]@rivm.nl>

Sent: dinsdag 2 maart 2021 12:16

To: [REDACTED] <[REDACTED]@rivm.nl>; [REDACTED] <[REDACTED]@rivm.nl>

Cc: [REDACTED] <[REDACTED]@rivm.nl>; [REDACTED] <[REDACTED]@rivm.nl>

Subject: RE: Twijfels over Vasco bij vws

Hoi [REDACTED] en [REDACTED]

Hierbij een aantal algemene redenen waarom aansluiten bij bestaande cohorten wellicht niet heel veel oplevert qua kosten en waarschijnlijk juist meer vertraging oplevert. En Doetinchem cohort en Lifelines wat uitgewerkt als voorbeelden. Andere cohorten, zoals Generation R, ERGO Rotterdam, PIAMA, LASA zijn te klein of hebben een te beperkte doelgroep, bv. qua leeftijd. Theoretisch zou je kunnen 'shoppen' bij verschillende cohorten maar dat lijkt me ook veel tijd en afstemming kosten.

Redenen om niet aan te sluiten bij bestaande cohorten zijn:

- grootte van het cohort is niet toereikend
- de populatie sluit niet aan op VASCO, bv. qua leeftijd en risicogroep
- belasting van deelnemers wordt te groot door aanvullende vragenlijsten, bloedafnames
- vertraging in starten van onderzoek omdat dit in overleg moet met onderzoekers/MT bestaande cohorten en afspraken over data delen etc.
- regie ligt niet bij RIVM
- data blijft eigendom van bestaande cohort
- kosten voor analyseren vingerprikken blijven bestaan, kosten voor onderzoeker/AIO blijven bestaan, en deel project management moet ook blijven bestaan, dus de kostenbesparing is waarschijnlijk beperkt
- informed consent moet waarschijnlijk opnieuw gevraagd worden voor het doel van deze studie, dus levert ook niet veel winst op

Voorbeelden van cohorten:

- Doetinchem cohort – momenteel zijn dit 3000 mensen van 50-90 jaar. Dit is een veel kleinere groep dat wij zoeken en ook een beperktere leeftijdscategorie. Overigens wordt er al wel samengewerkt met het Doetinchem cohort voor een immunogeniciteitsstudie, waarvoor kleinere aantallen voldoende zijn.
- Lifelines – 167000 deelnemers met standaard meetmomenten elke 5 jaar. Derde onderzoeksrunde is uitgesteld vanwege corona. Aansluiten op hun infrastructuur biedt mogelijk wat voordelen maar alle gegevensverzameling om effectiviteit van COVID vaccinatie te bepalen zal wel opgezet moeten worden binnen deze structuur wat ook veel geld en afstemming vereist.

Hebben jullie nog aanvullingen? Is dit zo voldoende voor gesprek met VWS en voor 5.1.2e?

Groeten, 5.1.2e

From: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>
Sent: dinsdag 2 maart 2021 10:43
To: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>
Cc: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>
Subject: Twijfels over Vasco bij vws
Importance: High

Hoi 5.1.2e,

Als je tijd hebt kan je me dan terugbellen? VWS belde vanochtend en ze vragen zich af waarom VASCO niet kan aansluiten op bestaande cohorten. In hun ogen is het weer een cohort studie erbij en je zou toch makkelijk een al bestaand cohort kunnen uitbreiden met vragenlijsten, deelnemers etc. Ik heb 5.1.2e gevraagd eea even op papier te zetten want vanmiddag hebben we een PO waarin 5.1.2e elkaar spreken. We dachten dat het goed is als jij 5.1.2e nog even voor dit gesprek (15.00) kan inlichten waarom het wel zinvol is om Vasco apart op te zetten. Hopelijk kan 5.1.2e dan de discussie in de goede richting sturen en kan er alsnog een definitieve beslissing genomen worden.

Ik hoop je snel te spreken.
Groeten

5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e

5.1.2e
5.1.2e
RIVM - Centrum Infectieziektebestrijding (CIb)
Postbus 1 5.1.2e
3720 BA Bilthoven
Tel: 0 5.1.2e (secretariaat)
Tel: 0 5.1.2e (direct)
Mob: 0 5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e