To: 5.1.2e, 1.2. (5.1.2e)[5.1.2e@minvws.nl]; 5.1.2e, 5.1.2e. (5.1.2e)[5.1.2e@minvws.nl]; 5.1.2e, 1.2. 5.1.2e (5.1.2e)[5.1.2e@minvws.nl]; 5.1.2e, 5.1.2e. (5.1.2e)[5.1.2e@minvws.nl]; 5.1.2e [5.1.2e]; 1.2. 5.1.2e (5.1.2e)[5.1.2e@minvws.nl]; 5.1.2e, 5.1.2e. 5.1.2e (5.1.2e)[5.1.2e@minvws.nl]
Cc: 5.1.2e, 5.1.2e. (5.1.2e)[5.1.2e@minvws.nl]; 5.1.2e, 5.1.2e. (5.1.2e)[5.1.2e@minvws.nl]; 5.1.2e, 5.1.2e. (5.1.2e)[5.1.2e@minvws.nl]; 5.1.2e, 1.2. 5.1.2e (5.1.2e)[5.1.2e@minvws.nl]; 5.1.2e, 5.1.2e. 5.1.2e (5.1.2e)[5.1.2e@minvws.nl]; 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e (5.1.2e)[5.1.2e@ccmo.nl]; 5.1.2e, 1.2. 5.1.2e (5.1.2e)[5.1.2e@ccmo.nl]
Bcc: 5.1.2e, 1.2. 5.1.2e (5.1.2e)[5.1.2e@minvws.nl]; 5.1.2e, 5.1.2e. 5.1.2e (5.1.2e)[5.1.2e@minvws.nl]
Subject: Fase 3 onderzoek in NL met COVID vaccin Janssen

Collega's,

Ik ben vanochtend gebeld door 5.1.2e van Janssen Vaccins (Johnston & Johnston) dat zij graag hun fase 3 onderzoek met hun vaccin willen uitbreiden. Aanvankelijk was het beeld dat het grote fase 3 onderzoek zich voornamelijk in USA en UK zou gaan afspelen met een grote bijdrage van de UK overheid. Nu lijkt UK zich wat terug te trekken en wil men het onderzoek toch groter maken dan aanvankelijk gedacht. Men wil nu - op korte termijn - in gesprek met diverse Europese landen of er mogelijkheden zijn voor het deelnemen aan deze fase 3 studie. Hij wilde bij mij toetsen hoe VWS daarin stond.

- Ik heb aangegeven dat we vanaf de start van het traject met Janssen (Rode Loper strategie op verzoek kabinet) hebben aangegeven dat we graag zien dat er ook klinisch onderzoek in NL zou plaatsvinden.

Er spelen een paar facetten:
- Is de overheid (net als USA en UK) bereid tot enige vorm van co-financiering of is daar geen ruimte voor? Ik aangegeven dat het gesprek daarover mijns inziens gevoerd kan worden. De vraag is of dat gebeurd via een afname garantie of daadwerkelijk een onderzoeksfinanciering 5.1.2e kunnen jullie hier het voortouw op nemen en contact opnemen met 5.1.2e? Hij is deze week nog aan het werk, volgende week op vakantie maar hiervoor goed bereikbaar. Gezien eerdere uitlating MinVWS en MP zou het mij toch mogelijk lijken om in deze richting iets te doen. Vraagt waarschijnlijk wel weer afstemming met MinFin.

- Is het doenlijk om in relatief korte tijd een groot aantal deelnemers te includeren? Daarover is 5.1.2e al in gesprek met 5.1.2e 5.1.2e. Komende vrijdag is hierover al een gesprek gepland met 5.1.2e Vanuit 5.1.2e is blijkbaar al een positief signaal afgegeven dat dit doenlijk zou kunnen zijn. Om welke doelgroepen gaat het dan etc? Welke procedures moeten dan doorlopen worden? 5.1.2e wellicht goed om ook even zelf met 5.1.2e contact op te nemen en zijn beeld te horen. Is het mogelijk de wens van MinVWS om ook de kwetsbare groepen hierin te betrekken? (Dit ook met oog op de rol van 5.1.2e

- Collega's van de CCMO in de cc. ter informartie. Volgens mij geen directe actie vereist.

Co-financiering zou NL natuurlijk ook meer recht geven om over beschikbaarheid en prijsstelling van het evt vaccin te kunnen meepraten.

Let wel voor iedereen ter informatie: Het vaccin zal uiteindelijk gewoon via de de EMA-procedures beoordeeld gaan worden op werkzaamheid en veiligheid ook al zal men daar een versnelde beoordeling van kunnen maken. Ons CBG is een van de sterke kandidaten om dan ingeschakeld te worden. CBG is al ' co-rapporteur' voor het Astrazeneca/Oxford vaccin. In dat opzicht zullen zij volledige onafhankelijkheid moeten betrachten. Deelname en steun vanuit NL voor het klinisch onderzoek kan en mag geen rol spelen in het goedkeuringsproces.

Groet
5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e

Verzonden met BlackBerry Work
(www.blackberry.com)