

To: [redacted] [redacted] [redacted]@rivm.nl]
From: [redacted] [redacted] [redacted]
Sent: Wed 6/9/2021 11:12:10 AM
Subject: RE: Registratie van participanten in een fase 2 studie met afwijkende doseringen van het Janssen-vaccin
Received: Wed 6/9/2021 11:12:11 AM

Hoi [redacted]
 Dank voor het informeren.

Met vriendelijke groet,

[redacted] [redacted] [redacted]

[redacted] 5.1.2e

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
 Antonie van Leeuwenhoeklaan 9 | Postbus 1 | 3720 BA Bilthoven

T [redacted] [redacted]
M [redacted] [redacted]

[redacted] [redacted]@rivm.nl
<http://www.rivm.nl>

RIVM *De zorg voor morgen* begint vandaag

From: [redacted] [redacted] <[redacted]@rivm.nl>
Sent: woensdag 9 juni 2021 12:31
To: [redacted] [redacted] [redacted] <[redacted]@rivm.nl>
Subject: FW: Registratie van participanten in een fase 2 studie met afwijkende doseringen van het Janssen-vaccin

Ha [redacted]

Ter informatie, zie onderstaande en aanhangsel.
 Nu geen actie van [redacted] nodig.

Met vriendelijke groet,

[redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted]
 [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted]
 [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted]

RIVM Postbus 1 | 3720 BA Bilthoven

T: [redacted] [redacted] | **M:** [redacted] [redacted] | [redacted] [redacted]
 [redacted] [redacted]

From: [redacted] [redacted] <[redacted]@rivm.nl>
Sent: woensdag 9 juni 2021 12:19
To: [redacted] [redacted] <[redacted]@rivm.nl>
Cc: [redacted] [redacted] <[redacted]@rivm.nl>; [redacted] [redacted] [redacted] <[redacted]@rivm.nl>
Subject: RE: Registratie van participanten in een fase 2 studie met afwijkende doseringen van het Janssen-vaccin

Beste [redacted]

Hierbij analyse vanuit het registratieprogramma.

De studie registreert ws. in BRBA (maar onderstaande is van toepassing voor alle registraties).
 Bij de registratie moet een HPK-code van het betreffende vaccin worden opgegeven.
 De HPK-code zijn in de G-standaard opgenomen.

In de HPK-code is o.a. de dosering verwerkt.

Afwijkende dosering moet dus ook een afwijkende HPK-code hebben. En goedgekeurd zijn door CBG én zijn opgenomen in de G-standaard.

Als de HPK-code niet is opgenomen in de G-standaard, wordt die code ook niet overgenomen in de registratie. Dit wordt ook bevestigd door de medische richtlijn (zie aanhangsel).

Handelingsopties:

- M.i. moet de studiecoördinator bij het CBG de studieresultaten melden en daar de afwijkende HPK-code regelen en laten opnemen in de G-standaard.
- Wanneer dat is geregeld, kan de registratie alsnog plaatsvinden.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e
5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e
5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e
RIVM Postbus 1 | 3720 BA Bilthoven
T: 5.1.2e | M: 5.1.2e 5.1.2e
5.1.2e

From: 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>

Sent: maandag 7 juni 2021 19:03

To: 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>

Cc: 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>

Subject: RE: Registratie van participanten in een fase 2 studie met afwijkende doseringen van het Janssen-vaccin

Dank vast!

From: 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>

Sent: maandag 7 juni 2021 19:01

To: 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>

Cc: 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>

Subject: FW: Registratie van participanten in een fase 2 studie met afwijkende doseringen van het Janssen-vaccin

Ha 5.1.2e

Ik ga dit met experts verder uitzoeken.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 2 5.1.2e 5.1.2e
5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e
5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e
RIVM Postbus 1 | 3720 BA Bilthoven
T: 5.1.2e | M: 5.1.2e 5.1.2e
5.1.2e

From: 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>

Sent: maandag 7 juni 2021 18:55

To: 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>

Cc: 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>

Subject: Registratie van participanten in een fase 2 studie met afwijkende doseringen van het Janssen-vaccin

Ha 5.1.2e

Vanochtend tijdens Kernteamoverleg stond bijgevoegde mail op de agenda. Kun jij hier ajb naar kijken met het oog op de vraag of we deze gegevens met afwijkende doseringen kunnen opnemen in CIMS en als dat niet zonder meer kan, hoe we dit alsnog toch kunnen opnemen * ?

Hoor graag van je.

Hartelijke groet,

5.1.2e 5.1.2e

5.1.2e

**Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
Programma Covid-19 vaccinatie**

A. van Leeuwenhoeklaan 9 | 3721 MA | Bilthoven
Postbus 1 | 3720 BA | Bilthoven

M: 5.1.2e 5.1.2e
E: 5.1.2e @rivm.nl

Secretariaat: 5.1.2e (5.1.2e @rivm.nl)

www.rivm.nl | RIVM, de zorg voor morgen, begint vandaag.

NB bij bezoek aan het RIVM dient u zich te legitimeren (geldige Rijkspas/geldig Identiteitsbewijs).
Indien geen geldig identiteitsbewijs kan worden getoond, wordt de toegang tot het RIVM geweigerd.
Legitimatiebewijzen van andere organisaties worden niet geaccepteerd.