

To: [redacted]@rivm.nl; [redacted]@rivm.nl; [redacted]@rivm.nl;
 [redacted]@rivm.nl; [redacted]@rivm.nl; [redacted]@rivm.nl; [redacted]@rivm.nl;
 [redacted]@rivm.nl; [redacted]@rivm.nl; [redacted]@rivm.nl; [redacted]@rivm.nl;
Cc: [redacted]@rivm.nl; [redacted]@rivm.nl;
From: [redacted]
Sent: Wed 5/12/2021 7:40:58 AM
Subject: RE: Voorstel voor het programmabudget regionale ondersteuning
Received: Wed 5/12/2021 7:40:59 AM
[Clb Onderzoeksproject-COVIDvaccinatie-VH-v7 \(002\).docx](#)

Collega's

Op basis van de laatste bespreking, eind april bij de RAC heeft de onderzoeksgroep het voorstel nog aangepast. Door vakantie van de RAC NH is dit aangepaste voorstel gisteren pas in mijn mailbox terecht gekomen. Ter volledigheid stuur ik het jullie wel op, inclusief zie onderstaande toelichting. Ik ben benieuwd naar jullie reactie
 Hartelijke groet [redacted]

Dank voor je mail met feedback van de RAC/REC groep op ons voorstel voor onderzoek naar de vaccin effectiviteit in verpleeghuizen.

We hebben naar de vier genoemde punten gekeken, als volgt:

-1- Check of alle antwoorden die in het "reactie op commentaar" doc staan ook verwerkt zijn in het voorstel.

We hebben dit nogmaals nagegaan en hebben op enkel punten verhelderingen aangebracht. Alle 'blauwe'tekst hebben we nu ook zwart gemaakt.

-2- O.a. beschrijf de inclusie criteria (bij punt 2 van de reactie) ook in het voorstel

We hebben nu bij sectie 1.5 Onderzoeksplan helderder uiteengezet hoe een verpleeghuisafdeling in de studie wordt opgenomen.

-3- Beschrijf wat uitgebreider de procedure voor gegevensverzameling → wie haalt wat uit welk systeem. Vragen we specialist ouderengeneeskunde een extractie uit het registratie VPH of doen wij dit? Zitten hier nog AVG risico's aan?

Idealiter zouden we een directe, automatische extractie van de relevante data uit het EPD doen. Mocht dat niet mogelijk blijken, of slechts mogelijk zijn voor een deel van de data, dan zal (ook) handmatige extractie van de EPD data in een research database moeten plaatsvinden door een onderzoeksmederwerker.

Bij deze extractie zullen alleen de relevante gegevens worden geëxtraheerd. In de onderzoeksdatabase zullen geen direct herleidbare gegevens staan (zoals naam en geb datum). Er zal waarschijnlijk tevoren een data privacy impact assessment (DPIA) gedaan moeten worden om de AVG risico's in kaart te brengen en daar maatregelen voor te treffen.

-4- Neem in terugkoppeling tussentijds delen van resultaten met RAC/RIVM/LOI/OMT op. Ook als power om VE te berekenen tegenvallen. "niet publicatie afwachten"

We zullen tussentijds RAC/RIVM/LOI/OMT berichten over voortgang, obstakels en power-uitdagingen, en niet wachten tot er een afgeronde publicatie klaar is met het informeren van het veld.

Ik hoop dat we hiermee de openstaande vragen beantwoord hebben. Het bijgewerkte voorstel (versie 7) is bijgevoegd.

Wij kijken uit naar de reactie en beslissing van de RIVM Commissie.

Van: [redacted]

Verzonden: woensdag 5 mei 2021 16:53

Aan: [redacted]@rivm.nl; [redacted]@rivm.nl; [redacted]@rivm.nl;
 [redacted]@rivm.nl; [redacted]@rivm.nl; [redacted]@rivm.nl;
 [redacted]@rivm.nl; [redacted]@rivm.nl; [redacted]@rivm.nl;
 [redacted]@rivm.nl; [redacted]@rivm.nl; [redacted]@rivm.nl;
CC: [redacted]@rivm.nl; [redacted]@rivm.nl

Onderwerp: Voorstel voor het programmabudget regionale ondersteuning

Beste leden van de projectgroep regionale ondersteuning

In de maand april zijn 2 projectvoorstellen ingediend in het kader van het programmabudget regionale ondersteuning.

Deze projectvoorstellen zijn besproken in een gecombineerd RAC/REC overleg.

Na bespreking is één voorstel onvoldoende beoordeeld om verder te geleiden naar de projectgroep. Dus blijft voor de projectgroep bijgevoegd voorstel over ter bespreking.

Naar aanleiding van de opmerkingen uit het gecombineerde RAC/REC overleg is het voorstel nog aangepast en heeft de onderzoeksgroep ook een feedbacknotitie op de opmerkingen gegeven.

Zowel het voorstel als de feedback notitie heb ik bijgevoegd.

Gezien deze bijzondere tijd is er geen fysieke bijeenkomst mogelijk en omdat het slechts 1 voorstel betreft wil ik jullie vragen schriftelijk commentaar te leveren. Graag zou ik voor 19 mei een reactie willen ontvangen. Bij eventuele vragen kan telefonisch contact natuurlijk ook altijd.

Wij zullen deze opmerkingen dan 21 mei bespreken met de RAC/REC groep en tot een definitieve besluitvorming over goedkeuring komen.

Alvast dank voor jullie moeite.

Hartelijke groet, 5.1.2e

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e

tel.: 06

5.1.2e

e-mail:

5.1.2e

@rivm.nl

www.rivm.nl/infectieziekten