

To: [redacted] [redacted]@minvws.nl
From: [redacted]
Sent: Wed 7/29/2020 2:08:18 PM
Subject: RE: Fase 3 onderzoek in NL met COVID vaccin Janssen
Received: Wed 7/29/2020 2:08:18 PM

Dank, ik had m al gekregen en heb [redacted] gevraagd [redacted] te veranderen in [redacted]

Verzonden met BlackBerry Work
 (www.blackberry.com)

Van: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>
Datum: woensdag 29 jul. 2020 3:35 PM
Aan: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>
Kopie: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>
Onderwerp: FW: Fase 3 onderzoek in NL met COVID vaccin Janssen

Hoi [redacted]
 Hierbij ter informatie

Vriendelijke groet

[redacted]

[redacted]

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
 Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
 Postbus 20350, 2500 EJ Den Haag

[redacted]

Van: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>
Datum: woensdag 29 jul. 2020 11:36 AM
Aan: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>, [redacted] <[redacted]@minvws.nl>, [redacted] <[redacted]@minvws.nl>, [redacted] <[redacted]@minvws.nl>, [redacted] <[redacted]@minvws.nl>, [redacted] <[redacted]@minvws.nl>, [redacted] <[redacted]@minvws.nl>
Kopie: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>, [redacted] <[redacted]@minvws.nl>, [redacted] <[redacted]@minvws.nl>, [redacted] <[redacted]@minvws.nl>, [redacted] <[redacted]@minvws.nl>, [redacted] <[redacted]@minvws.nl>, [redacted] <[redacted]@ccmo.nl>, [redacted] <[redacted]@ccmo.nl>
Onderwerp: Fase 3 onderzoek in NL met COVID vaccin Janssen

Collega's,

[redacted] [redacted]

[redacted]

- 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 ? buiten verzoek 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 . 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 als 5.1.2e

- Collega's van de CCMO in de cc. ter informatie. 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

Verzonden met BlackBerry Work
(www.blackberry.com)