

To: [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @umcutrecht.nl]  
Cc: [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @umcutrecht.nl] [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @umcutrecht.nl]  
From: [redacted] 5.1.2e  
Sent: Mon 3/25/2024 12:19:40 PM  
Subject: Links naar RECLAIM post-COVID platform trial protocol+appendices  
Received: Mon 3/25/2024 12:19:44 PM

Beste leden van het PCNN netwerk en UMCU/ECRAID collega's,

Hier zijn links naar het core protocol en de appendices van de RECLAIM post-COVID adaptieve platform trial:

Core protocol:  
TSA Colchicine  
TSA Metformin  
CSA Netherlan

[redacted] 5.1.2h

Jullie (aanvullende) feedback is welkom. De documenten staan in google docs, and je kan rechtstreeks in die documenten werken. Alleen wel het verzoek zo min mogelijk teksten op detailniveau te redigeren. De protocolstructuur kan niet gewijzigd worden waardoor herhaling soms niet vermeden kan worden, en sommige termen en verwoordingen zijn bewust gekozen vanwege wet- en regelgeving. Dus liever feedback via commentaarballonnen, en het zou voor ons het nuttigst zijn als jullie kunnen focussen op:

- correcties van feitelijke onjuistheden
- verzoeken ter verduidelijking
- en suggesties om procedures te verbeteren.

Bij dat laatste ook het verzoek om in je achterhoofd te houden dat we moeten werken binnen hele strakke financiële kaders en tijdslijnen. Wijzigingen en toevoegingen zijn mogelijk, maar zullen soms niet meteen doorgevoerd kunnen worden zonder extra budget en doorlooptijd. Additionele fondsenwerving is al in gang gezet en sommigen van jullie zijn daarbij betrokken als PI van een eigen trial domein of als co-I. Ik hoop in de toekomst ook initiatieven voor bemonstering en pathofysiologisch onderzoek binnen de trial te mogen verwelkomen. Ik weet dat ook daar door sommigen van jullie al over wordt nagedacht. Een ieder van jullie die belangstelling heeft om een activiteit te ontplooiën binnen de RECLAIM trial kan contact met mij opnemen.

Wij zijn voornemens om over 3-4 weken in te dienen via de EMA CTIS portaal.

Groeten,

[redacted] 5.1.2e

Mede namens

[redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e

En met veel dank aan [redacted] 5.1.2e met wie ik dit protocol gezamenlijk geschreven heb, [redacted] 5.1.2e voor de Bayesiaanse simulaties, [redacted] 5.1.2e voor trial methodologische input, [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e en anderen voor PROMs en andere vakinhoudelijke input, [redacted] 5.1.2e voor adviezen over wet- en regelgeving, de ECRAID en UMCU uitvoerende teams voor het uitzoeken van alle logistiek die in het protocol beschreven wordt, en alle anderen die bijgedragen hebben o.a. tijdens de PCNN workshops vorig jaar.

---

*De informatie opgenomen in dit bericht kan vertrouwelijk zijn en is uitsluitend bestemd voor de geadresseerde. Indien u dit bericht onterecht ontvangt, wordt u verzocht de inhoud niet te gebruiken en de afzender directe informeren door het bericht te retourneren. Het Universitair Medisch Centrum Utrecht is een publiekrechtelijke rechtspersoon in de zin van de W.H.W. (Wet Hoger Onderwijs en Wetenschappelijk Onderzoek) en staat geregistreerd bij de Kamer van Koophandel voor Midden-Nederland onder nr. 30244197.*

*Denk s.v.p aan het milieu voor u deze e-mail afdrukt.*

---

*This message may contain confidential information and is intended exclusively for the addressee. If you receive this message unintentionally, please do not use the contents but notify the sender immediately by return e-mail. University Medical Center Utrecht is a legal person by public law and is registered at the Chamber of Commerce for Midden-Nederland under no. 30244197.*

*Please consider the environment before printing this e-mail.*