Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Vaccinaties tegen het coronavirus en Immuniteit binnen het Doetinchem Onderzoek (VIDO)

Monitoring van immunogeniciteit van SARS-CoV-2 vaccinatie in Nederlandse volwassenen van middelbare leeftijd en senioren die meedoen aan de Doetinchem cohort studie

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

We vragen u om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek naar de opbouw van een afweerreactie tegen het coronavirus door vaccinatie. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is uw schriftelijke toestemming nodig. U krijgt deze brief omdat u binnenkort een uitnodiging ontvangt of al heeft ontvangen voor een vaccinatie tegen het coronavirus om u te beschermen tegen de ziekte die dit virus veroorzaakt.
U leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor u betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn. Het is veel informatie. Wilt u de informatie doorlezen en beslissen of u wilt meedoen? Als u wilt meedoen, kunt u het formulier invullen dat u vindt in bijlage B.

Stel uw vragen

U kunt uw beslissing nemen met de informatie die u in deze informatiebrief vindt. Daarnaast,

- kunt u vragen stellen aan de onderzoekers,
- erover praten met anderen,
- of nog vragen stellen aan de onafhankelijk deskundige, 5.1.2e Zie Bijlage A.

Meer informatie is te vinden op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Met uw deelname levert u al jaren lang een zeer waardevolle bijdrage aan de Doetinchem Studie. In Nederland krijgen de komende tijd alle volwassenen een vaccinatie aangeboden om bescherming te bieden tegen het coronavirus. Het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) voert een onderzoek uit om te monitoren hoe de afweer tegen het coronavirus wordt opgebouwd. De rol van veroudering bij de deelnemers van de Doetinchem Studie wordt hierin meegenomen. Voor dit aanvullende onderzoek willen we graag uw medewerking vragen.

Voor dit onderzoek worden de deelnemers van de Doetinchem cohort Studie (nu tussen de 52 en 90 jaar oud) uitgenodigd. In totaal worden 3200 mensen benaderd.

De medisch-ethische toetsingscommissie Utrecht heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

In dit onderzoek bekijken we hoe de afweerreactie is van mensen boven de 52 jaar op de coronavirus vaccinaties. Ook onderzoeken we de rol van veroudering en van bestaande gezondheidsproblemen (bijv. ziekten) op de afweerreactie na deze vaccinaties.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Onze afweer (immuunsysteem) beschermt ons tegen infecties en andere bedreigingen van buiten en binnen het lichaam. Vaccinatie tegen het coronavirus, ook wel SARS-CoV-2 genoemd, is de meest effectieve manier om de huidige coronapandemie te stoppen. In Nederland is de overheid in januari 2021 begonnen met vaccineren tegen het coronavirus. In dit onderzoek willen we achterhalen wat de invloed van leeftijd en medische achtergrond is op de opbouw van afweerstoffen na vaccinatie.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?
Het onderzoek duurt voor u in totaal iets meer dan een 1 jaar.

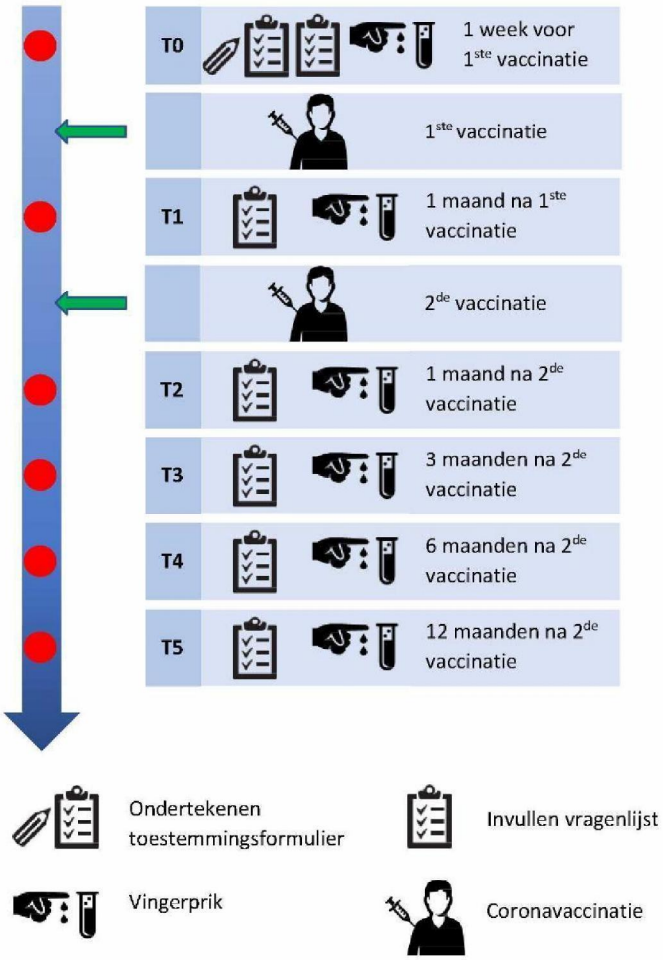
Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?
We willen eerst weten of u geschikt bent om mee te doen. Bijna iedereen kan mee doen.
U kunt alleen **niet** mee doen aan dit onderzoek als:

- u zich niet laat vaccineren tegen het coronavirus;
- uw laatste coronavaccinatie al meer dan een maand geleden is.

Stap 2: Wat houdt deelname in?
Het onderzoek bestaat uit 6 of 7 metingen verspreid over een jaar. Op basis van de resultaten een half jaar na 2de coronavaccinatie bepalen we of er een extra 7de meting nodig is. Elke meting bestaat uit afname van bloed via een vingerprik en een korte vragenlijst. U kunt de bloedafname thuis doen en alles in een speciale envelop naar ons terugsturen. Uiteraard begrijpen we dat hier nog vragen over kunnen zijn. Op de website www.RIVM.nl/VIDO staat een video instructie voor het afnemen van bloed met een vingerprik. Voor verdere vragen of extra uitleg zijn wij bereikbaar via telefoon en email (zie bijlage A voor contactgegevens).

Mocht u al gevaccineerd zijn, dan kunt u gewoon meedoen met de resterende tijdstippen, tenzij u uw 2^{e} vaccinatie al langer dan een maand geleden heeft ontvangen.

Stap 3: Handelingen tijdens het onderzoek



Eerste afname voorafgaand aan de 1ste vaccinatie:

- u tekent het toestemmingsformulier. Als u hier uitleg over wilt hebben kunt u ons bellen (zie bijlage A voor contactgegevens); Indien dat niet voldoende is, kunt u contact opnemen met de GGD locatie waar u voor de Doetinchem studie komt.
- u vult een korte vragenlijst in over uw gezondheid en over corona gerelateerde klachten;
- u neemt bloed af met een vingerprik volgens de instructie die wij meesturen en vult u 1 klein buisje met bloed;
- u stuurt de retourenvelop naar ons op;
- u geeft (geplande) coronavaccinatie data aan ons door..

Vaccinaties:

- de vaccinaties worden niet gegeven binnen het onderzoek. De vaccinaties krijgt u vanuit de rijksoverheid aangeboden.
  De vaccinaties worden eerst gegeven in specifieke risicogroepen en aan zorgverleners, daarna aan mensen boven de 60 jaar en op termijn kan de hele bevolking worden gevaccineerd. Niet iedereen binnen het onderzoek wordt dus op hetzelfde moment gevaccineerd;
- de vaccinaties vinden plaats in uw huisartspraktijk of u wordt gevraagd naar een vaccinatiestraat van de GGD te komen;
- voor het onderzoek vragen we u om aan ons door te geven wanneer uw coronavaccinaties plaatsvinden;
- duurt het nog even voordat u opgeroepen wordt voor een coronavaccinatie? Dan krijgt u van ons een reminder op het moment dat uw leeftijdsgroep wordt uitgenodigd voor vaccinatie.

Tweede afname na de 1ste vaccinatie (ongeveer 1 maand na de 1ste vaccinatie, voorafgaand aan de 2de vaccinatie):

- u vult een korte vragenlijst in;
- u vult 1 klein buisje bloed via een vingerprik;
- u stuurt de retourenvelop op;
- u kunt mogelijk ook in aanmerking komen voor een coronavaccin waarbij slechts 1 vaccinatie wordt gegeven. In dat geval vervalt deze afname en vinden de onderstaande bezoeken al plaats na uw 1ste vaccinatie.

Derde, vierde en vijfde en zesde afname na de 2de vaccinatie (ongeveer 1 maand, 3 maanden, 6 maanden en 1 jaar na de 2de vaccinatie (en indien het onderzoek laat zien dat het nodig is ook op 9 maanden na de 2de vaccinatie)):

- u vult een korte vragenlijst in;
- u vult 1 klein buisje bloed via een vingerprik;
- u stuurt de retourenvelop op.

Wat is er anders dan bij gewone zorg?
Er verandert niets voor u tijdens dit onderzoek. U wordt gewoon opgeroepen voor een coronavaccinatie volgens het normale schema.

5. Welke afspraken maken we met u?

We willen graag dat het onderzoek goed verloopt. Daarom maken we de volgende afspraken met u:

- u neemt op specifieke tijdstippen bloed af en vult een korte vragenlijst in. Wij zullen u hieraan helpen herinneren. Vragenlijsten kunnen op papier of digitaal worden ingevuld.
- u geeft door wanneer u gevaccineerd wordt met het coronavaccinnaties.

- u neemt contact op met de onderzoeker in de volgende situaties:
  - u wilt niet meer meedoen met het onderzoek;
  - uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.

6. Van welke bijwerkingen en ongemakken kunt u last krijgen?

Vaccinaties
De vaccinaties ontvangt u van uw huisarts of de GGD. U heeft hiervoor een uitnodiging ontvangen of u krijgt deze binnenkort. Daarin staan ook de mogelijke bijwerkingen van de vaccinaties. De vaccinaties zijn geen onderdeel van dit onderzoek.

Vingerprikjes
Een vingerprikje kan even pijn doen. We vragen u ongeveer 20-30 druppels in het buisje te doen. Mocht de vingerprik niet lukken, dan kunt u het een tweede keer proberen. We sturen u daarvoor altijd een tweede prikkertje mee. Een formulier met instructies voor de bloedafname wordt meegestuurd. U mag ons altijd bellen voor extra uitleg.

7. Wat zijn de voordelen en de nadelen als u meedoet aan het onderzoek?

Meedoen aan het onderzoek kan voordelen en nadelen hebben. Hieronder zetten we ze op een rij.

U heeft zelf geen direct voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Echter, met uw deelname helpt u de onderzoekers om meer inzicht te krijgen in de werking van de vaccinaties tegen het coronavirus in uw leeftijdsgroep.
De metingen op het bloed worden pas op een later tijdstip uitgevoerd. Daarom ontvangt u geen persoonlijke uitslag van de metingen die wij in uw bloed meten tegen het coronavirus.

Meedoen aan het onderzoek kan deze nadelen hebben:
- Bloedafnames met een vingerprik kunnen soms lastig en pijnlijk zijn.
- Meedoen aan het onderzoek kost u extra tijd.
- U moet zich houden aan de afspraken die horen bij het onderzoek.

Wilt u niet meedoen?
U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Wilt u niet meedoen? Dan kunt u gewoon naar uw huisarts of de GGD voor uw vaccinaties tegen het coronavirus. Als u niet meedoet heeft dat voor uw verdere deelname aan de Doetinchem Studie geen gevolgen.

8. Wanneer stopt het onderzoek?

De onderzoeker laat het u weten als er nieuwe informatie over het onderzoek komt die belangrijk voor u is. De onderzoeker vraagt u daarna of u blijft meedoen.

In deze situaties stopt voor u het onderzoek:

- Alle onderzoeken volgens het schema zijn voorbij.
- U wilt zelf stoppen met het onderzoek. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan meteen bij de onderzoeker. U hoeft er niet bij te vertellen waarom u stopt.
- De onderzoeker vindt het beter voor u om te stoppen.
- Eén van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
    - het RIVM
    - de overheid, of
    - de medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt.

Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?
De onderzoekers gebruiken de gegevens en het lichaamsmateriaal (bloed) die tot het moment van stoppen zijn verzameld. Als u wilt, kan verzameld lichaamsmateriaal worden vernietigd. Geef dit door aan de onderzoeker.
Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?
Na het verwerken van alle gegevens laat de onderzoeker u, via een nieuwsbrief, weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek.

10. Wat doen we met uw gegevens en lichaamsmateriaal?

Doet u mee met het onderzoek? Dan geeft u ook toestemming om uw gegevens en lichaamsmateriaal te verzamelen, gebruiken en bewaren.

Welke gegevens bewaren we?
We bewaren deze gegevens:
- uw naam
- uw geslacht
- uw geboortedatum
- gegevens over uw gezondheid
- gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen

Welk lichaamsmateriaal bewaren we?
We bewaren bloed.

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal?
We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens en uw lichaamsmateriaal om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden. En om de resultaten te kunnen publiceren.

Hoe beschermen we uw privacy?
Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens en uw lichaamsmateriaal een code. Uw naam en andere gegevens die u direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Op al uw gegevens en lichaamsmateriaal zetten we alleen deze code. De sleutel van de code wordt bewaard we op een beveiligde plek op het RIVM. Als we uw gegevens en lichaamsmateriaal verwerken, gebruiken we steeds alleen die code. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over u ging.

Wie kunnen uw gegevens zien?
Enkele personen kunnen wel uw naam en andere persoonlijke gegevens zonder code inzien. Dit zijn mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren. Deze personen kunnen bij uw gegevens komen:

- Leden van de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt.
- Een controleur die voor het RIVM werkt.
- Nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten. Bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

Deze personen houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Hoelang bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal?
Uw lichaamsmateriaal bewaren we op het RIVM. Het wordt minimaal 20 jaar bewaard om daarop in de loop van dit onderzoek nog nieuwe bepalingen te kunnen doen die te maken hebben met dit onderzoek. Een precieze bewaartermijn kunnen wij nog niet geven, omdat het RIVM verplicht is (een deel van) de gegevens voor langere tijd te bewaren op basis van de archiefwet aangezien dit onderzoek vermoedelijk opgenomen wordt in het COVID-19 dossier. Zodra dit niet meer nodig is, vernietigen we uw eventueel overgebleven lichaamsmateriaal.

Mogen we uw gegevens en lichaamsmateriaal gebruiken voor ander onderzoek?
Uw gegevens en uw (overgebleven) lichaamsmateriaal kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van infectieziekten, vaccinatieonderzoek, het afweersysteem en veroudering. Daarvoor zullen uw gegevens minimaal 20 jaar worden bewaard op het RIVM. In het toestemmingformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek.

Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?
Tijdens het onderzoek kunnen we toevallig iets vinden dat belangrijk is voor uw gezondheid. Een onderzoeker van de Doetinchem Studie neemt dan contact op met uw huisarts. U bespreekt dan met uw huisarts wat er moet gebeuren. U geeft met het formulier toestemming voor het informeren van uw huisarts.

Kunt u uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens weer intrekken?
U kunt uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens op ieder moment intrekken. Dit geldt voor het gebruik in dit onderzoek en voor het gebruik in ander onderzoek. Maar let op: trekt u uw toestemming in, en hebben onderzoekers dan al gegevens verzameld voor een onderzoek? Dan mogen zij deze gegevens nog wel gebruiken. Voor uw lichaamsmateriaal geldt dat de onderzoekers dit vernietigen nadat u uw toestemming intrekt. Maar zijn er dan al metingen gedaan met uw lichaamsmateriaal? Dan mag de onderzoeker de resultaten daarvan blijven gebruiken.

Wilt u meer weten over uw privacy?

- Wilt u meer weten over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op www.autoriteitpersoonsgegevens.nl.
- Heeft u vragen over uw rechten? Of heeft u een klacht over de verwerking van uw persoonsgegevens? Neem dan contact op met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor uw onderzoek is dat het RIVM:
    - Zie bijlage A voor contactgegevens, en website.
- Als u klachten heeft over de verwerking van uw persoonsgegevens, raden we u aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam. U kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van het RIVM. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?
Op de volgende website(s) vindt u meer informatie over het onderzoek, het CCMO-register (www.toetsingonline.nl): www.NTR.nl en de website van het RIVM, www.RIVM.nl/VIDO. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen.

11. Krijgt u een vergoeding als u meedoet aan het onderzoek?

De extra testen voor het onderzoek kosten u niets. U krijgt ook geen vergoeding als u meedoet aan dit onderzoek. Wel zullen wij u halverwege en aan het einde van het onderzoek een korte update toesturen via een nieuwsbrief. U krijgt na bezoek 4 van ons een attentie toegestuurd als dank.

12. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

Meedoen aan het onderzoek neemt geen gezondheidsrisico's met zich mee. Daarom hoeft het RIVM van de METC Utrecht geen schadedekking aan te bieden.

13. We kunnen gegevens opvragen bij:

Als u gevaccineerd wordt met het coronavaccin worden uw gegevens opgenomen in het COVID-vaccinatie informatie en monitoringsysteem (CIMS). Dit gebeurt alleen als u hiervoor toestemming geeft. Wij vragen u toestemming om deze gegevens op te vragen indien er onduidelijkheden zijn over:

- welk coronavaccin u heeft gehad;
- op welke data u bent gevaccineerd.

Meer informatie hierover is te vinden op de website:
https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/coronavirus-vaccinatie/vraag-en-antwoord/vragen-over-registratie-en-persoonsgegevens-coronavaccinatie

14. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan het onderzoeksteam. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft, dan kunt u 5.1.2e van de GGD benaderen. Hij werkt niet mee aan dit onderzoek.
Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar klachtenfunctionaris van het RIVM. In bijlage A staat waar u die kunt vinden.

15. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

Wilt u meedoen? Dan vult u het toestemmingsformulier in dat u bij deze informatiebrief vindt. U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Wij hopen op uw medewerking. Alvast hartelijk dank voor uw tijd!

Met vriendelijke groet,
Namens alle VIDO medewerkers

16. Bijlagen bij deze informatie

A. Contactgegevens
B. Toestemmingsformulier

Bijlage A: contactgegevens

Onderzoeksteam VIDO: Aan alle medewerkers van het onderzoek kunt u vragen stellen. Medewerkers van het onderzoeksteam zijn te bereiken per e-mail: [redacted]@rivm.nl en op werkdagen tussen 9.30 en 15.00 uur telefonisch op 030 274 8595.
Mocht u meer uitleg willen over het afnemen bloed via het vingerprikje dan kunt u ons daar ook over bellen. Indien nodig kan ook GGD Noord- en Oost-Gelderland assistentie bieden en kunt de medewerksters telefonisch bereiken op 088-4433014.

Onafhankelijk arts: [redacted] Te bereiken op werkdagen op 088-[redacted]

Klachten: Bij klachten over het onderzoek raden we u aan eerst contact op te nemen met het onderzoeksteam van het RIVM. Wilt u dit liever niet, dan kunt u contact opnemen met klachtencommissie van het RIVM.

U kunt een klacht schriftelijk indienen, gericht aan:
RIVM
Ter attentie van de Directeur-Generaal
Postbus 1
3720BA Bilthoven

Of per mail via [redacted]@rivm.nl

Vermeld bovenaan uw brief of mail duidelijk dat het om een klacht gaat en het onderwerp van uw klacht. Meer informatie vindt u op https://www.rivm.nl/klacht

Functionaris voor de Gegevensbescherming: Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen.
Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met het onderzoeksteam van het RIVM. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van VWS per mail [redacted]@minvws.nl. Dit doet u via onderstaand postadres.

RIVM
T.a.v. AVG
Antwoordnummer 3270
3720 VB Bilthoven

Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens en het privacy beleid van het RIVM is te vinden op https://www.rivm.nl/privacy

Bijlage B: toestemmingsformulier proefpersoon

Behorende bij

Vaccinaties en Immuniteit tegen het coronavirus binnen het Doetinchem Onderzoek (VIDO)

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn goed genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen met het onderzoek. Of om ermee te stoppen. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik wil stoppen.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn gegevens en lichaamsmateriaal te verzamelen en gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag van dit onderzoek te beantwoorden.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn huisarts informatie te geven over onverwachte bevindingen uit het onderzoek die van belang zijn voor mijn gezondheid.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen al mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om mijn gegevens in te zien voor deze controle.

- Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming om mijn gegevens te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat.	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming om mijn (overgebleven) lichaamsmateriaal te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat.	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef de onderzoeker toestemming om informatie op te vragen uit het COVID-vaccinatie informatie en monitoringsysteem (CIMS) van het RIVM, zoals beschreven onder punt 13.	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek.	Ja ☐	Nee ☐

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Mijn naam is (proefpersoon): .....

Handtekening: ..... Datum : __ / __ / __

Ik verklaar dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die de toestemming van de proefpersoon kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd weten aan deze proefpersoon.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):……
Handtekening:…… Datum: __ / __ / __

De proefpersoon krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een getekende versie van het toestemmingsformulier.