

SIR-studie

Informatiebrief voor proefpersonen
**Patiënten informatie voor deelname aan medisch
wetenschappelijk onderzoek**

Immuunrespons bij COVID-19
(SIR-studie)

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u vriendelijk om mee te werken aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. U beslist zelf of u wilt meedoen. Voordat u de beslissing neemt, is het belangrijk om meer te weten over het onderzoek. Lees deze informatiebrief rustig door. Bespreek het met uw partner, vrienden of familie. Ook is er een onafhankelijk persoon, die veel weet van het onderzoek en die u kunt raadplegen. In verband met het tijdstip van de eerste monsterafname in dit onderzoek heeft u maximaal 48 uur bedenktijd. Indien er sprake is van noodsituatie, is er de mogelijkheid voor 'uitgestelde toestemming' zoals beschreven in de notitie opgesteld door de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (zie bijlage).

Verdere informatie over meedoen aan onderzoek vindt u op de webpagina van de rijksoverheid <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/brochures/2014/09/01/medisch-wetenschappelijk-onderzoek-algemene-informatie-voor-de-proefpersoon>. Daar staat veel algemene informatie over medisch-wetenschappelijk onderzoek in. Hebt u na het lezen van de informatie nog vragen? Dan kunt u terecht bij de onderzoeker. Op bladzijde 5 vindt u zijn contactgegevens.

1. Wat is het doel van het onderzoek?

COVID-19 is een infectieziekte die veroorzaakt wordt door *het SARS-CoV-2 virus*. De infectie begint onder andere na het inademen van een aerosol (vloeistofdruppeltje) met daarin het virus.

Sommige patiënten worden heel erg ziek, andere hebben een mild ziektebeeld, mogelijk speelt het immuunsysteem een rol bij deze verschillen. Dat willen we onderzoeken. Tevens

SIR-studie

willen we onderzoeken of personen die een infectie doormaken beschermd zijn voor een nieuwe infectie, ook hierbij speelt het immuunsysteem een belangrijke rol.

Het doel van dit onderzoek is om de immuun respons te onderzoeken bij COVID-19.

2. Welke diagnostische test wordt onderzocht?

Als u COVID-19 doormaakt, dan maakt uw lichaam afweercellen aan (zogenaamde T- en B-cellen) die er voor zorgen dat de infectie bestreden wordt. Deze T-cellen zijn terug te vinden in uw bloed. De ELISpot is een bloedtest die deze T-cel afweer kan meten. De B-cellen maken antistoffen aan die met behulp van serologische testen (bloedtesten) kunnen worden aangetoond. In speeksel kan ook worden onderzocht of er sprake is van een immuunrespons tegen het virus.

3. Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?

Door middel van dit onderzoek willen we de immuunrespons tegen COVID-19 beschrijven voor de volgende groepen

- 1) patiënten met een zeer ernstige COVID-19 ziekte die op de intensive care (IC) afdeling zijn opgenomen of zijn opgenomen geweest,
- 2) patiënten met een ernstige COVID-19 ziekte die op de longafdeling zijn opgenomen of zijn opgenomen geweest
- 3) patiënten met een milde COVID-19 ziekte die niet zijn opgenomen in het ziekenhuis
- 4) gezonde vrijwilligers negatief getest op COVID-19 en afwezigheid van symptomen passend bij COVID-19 infectie in de periode begin februari 2020 tot inclusie.

Patiënten met een COVID-19 infectie worden gevraagd door hun behandelend specialist en zullen opgeroepen worden voor de studie. Bij elke patiënt zullen vier buisjes bloed worden afgenomen en willen we wat speeksel van u opvangen. Tevens vragen wij u of wij onderzoek mogen doen op de volgende tijdpunten vanaf de eerste deelname: 14 dagen of tot ontslag, 1 maand, 3 maanden en 1 jaar. Tijdens dit onderzoek zullen er telkens vier buisjes bloed worden afgenomen. Verder zullen we wat speeksel van u opvangen in een potje. Hiervoor krijgt u een afspraak op de polikliniek longziekten, de longarts zal uw gezondheid

SIR-studie

beoordelen. Op deze momenten vragen wij u ook een vragenlijst over uw gezondheid in te vullen. Het invullen van de vragenlijst duurt ongeveer 10 minuten. Bij alle proefpersonen wordt bloed afgenomen voor de ELISpot test en voor het meten van antistoffen. Verder wordt er gekeken of er genetische factoren zoals bijvoorbeeld de bloedgroep van de proefpersoon of genetische variatie in het virus te vinden zijn die mogelijk kunnen bijdragen aan COVID-19. Van eventueel materiaal dat overblijft kan onderzoek gedaan worden t.b.v. van nieuwe diagnostiek en/of behandeling voor COVID-19, zoals bijvoorbeeld aanvullende serologische testen.

De tijdsbelasting voor de afname van het bloed is ongeveer 15 minuten plus de reistijd van en naar het ziekenhuis. Komt u alleen voor dit onderzoek naar het Diaconessenhuis dan ontvangt u hiervoor een reiskostenvergoeding.

4. Welke bijwerkingen kunt u verwachten?

Wij verwachten geen bijwerkingen bij deelname aan dit onderzoek. Bij het afnemen van bloed worden geen bijwerkingen verwacht. Mogelijk krijgt u een blauwe plek op de plaats van de afname. De kans hierop is zeer gering en van voorbijgaande aard.

5. Wat zijn mogelijke voor- en nadelen van deelname aan dit onderzoek?

U hebt zelf geen voordeel van deelname aan dit onderzoek. Voor de toekomst kan het onderzoek wel nuttige gegevens opleveren. Bij deelname aan dit onderzoek draagt u bij aan de verdere ontwikkeling van de diagnostische methoden voor COVID-19. Ook draagt u bij aan het inzicht in de ontwikkeling van de immuunrespons tegen COVID-19. Mogelijk kunnen patiënten hierdoor in de toekomst beter behandeld worden en kan dit bijdragen aan de ontwikkeling van een vaccin. Een nadeel bij bloedafname zou een blauwe plek op de plaats van afname kunnen zijn. De kans hierop is klein en van voorbijgaande aard.

6. Wat gebeurt er als u niet wenst deel te nemen aan dit onderzoek?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u besluit niet mee te doen, hoeft u verder niets te doen. U hoeft niets te tekenen. U hoeft ook niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen. Als u patiënt bent, krijgt u gewoon de behandeling die u

SIR-studie

anders ook zou krijgen. Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek.

SIR-studie

7. Wat gebeurt er als het onderzoek is afgelopen?

U kunt ervan verzekerd zijn dat alle gegevens die tijdens dit onderzoek onder code (d.w.z. zonder vermelding van uw naam en adres) over u verzameld worden, vertrouwelijk behandeld worden en dat niet bevoegde buitenstaanders geen inzage hebben in uw gegevens. De data worden in het Diaconessenhuis bewaard en zullen het ziekenhuis niet verlaten. Sommige laboratorium analyses zullen worden uitgevoerd op het Rijkinstituut voor de Volksgezondheid en het Milieu (RIVM) en daar zal alleen de geanonimiseerde code beschikbaar zijn. De resultaten van dit onderzoek kunnen gebruikt worden in een wetenschappelijke publicatie. De in dit onderzoek verzamelde medische gegevens zullen tot 15 jaar na beëindiging van het onderzoek worden bewaard.

Gebruik en bewaren van uw gegevens en lichaamsmateriaal

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens en bloed verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam, adres, geboortedatum en om gegevens over uw gezondheid. Voor dit onderzoek is bloed nodig. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van uw gegevens en uw lichaamsmateriaal is nodig om de vragen die in dit onderzoek worden gesteld te kunnen beantwoorden en de resultaten te kunnen publiceren. Wij vragen voor het gebruik van uw gegevens en lichaamsmateriaal uw toestemming.

Vertrouwelijkheid van uw gegevens en lichaamsmateriaal

Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens en uw lichaamsmateriaal een code. Uw naam en andere gegevens die u direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot u te herleiden. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen in het Diaconessenhuis. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden.

Toegang tot uw gegevens voor controle

De hoofdonderzoekers (**5.1.2e**, **5.1.2e** en **5.1.2e**) kunnen op de onderzoekslocatie in het Diaconessenhuis toegang krijgen tot al uw gegevens. Ook tot de

SIR-studie

gegevens zonder code. Dit is nodig om te kunnen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Bewaartermijn gegevens en lichaamsmateriaal

Uw gegevens moeten 20 jaar worden bewaard op de onderzoekslocatie.

Uw lichaamsmateriaal wordt niet onmiddellijk na gebruik vernietigd. Het wordt bewaard om daarop in de loop van dit onderzoek nog nieuwe bepalingen mee te kunnen doen die te maken hebben met dit onderzoek.

8. Wordt uw huisarts en/of behandelend specialist geïnformeerd bij deelname?

Aangezien het onderzoek geen gevolgen voor u heeft wordt uw huisarts niet geïnformeerd.

9. Welke medisch-ethische toetsingscommissie heeft dit onderzoek goedgekeurd?

10. Dit onderzoek is positief beoordeeld door de Medical research Ethics Committees United (MEC-U). Heeft u vragen?

Wanneer u nog vragen heeft over het onderzoek dan kunt u terecht bij [5.1.2e] - arts-microbioloog Diakonessenhuis Utrecht, telefoonnummer [5.1.2e]. Wilt u graag een onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek? Dan kunt u terecht bij een onafhankelijke arts, dr. [5.1.2e] Chirurg Diakonessenhuis te Utrecht, telefoonnummer [5.1.2e]. Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de onderzoeker ([5.1.2e]@diakhuis.nl). U kunt ook contact opnemen met [5.1.2e] [5.1.2e] van het Diakonessenhuis: [5.1.2e] e-mail: [5.1.2e]@diakhuis.nl, tel: [5.1.2e]. Als u niet tevreden bent over het onderzoek kunt u dit melden aan uw arts. Wilt u dit liever niet, dan kunt u terecht bij de klachtenfunctionaris. Deze is bereikbaar via tel. [5.1.2e]. Of digitaal via: <https://www.diakonessenhuis.nl/klachten>.

SIR-studie**11. Bijlagen**

- Toestemmingsformulier
- Notitie CCMO inzake uitgestelde toestemming