

Evaluation of SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test: increasing testing capacity in screening of SARS-CoV-2 (SARA)

DEELNEMER INFORMATIE OVER DE COVID-19 SNELTEST STUDIE

1. ALGEMENE INFORMATIE

Deze studie is een samenwerking tussen het RIVM, GGDen, en het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

2. DOEL VAN HET ONDERZOEK

Nagaan hoe goed een COVID-19 sneltest werkt en of deze toepasbaar is voor gebruik in Nederland.

3. ACHTERGROND VAN HET ONDERZOEK

Momenteel gebeurt het testen voor COVID-19 in Nederland met een zogenaamde PCR. Dit is een erg gevoelige en precieze test, maar hij duurt lang en kan enkel gebeuren in gespecialiseerde laboratoria. Dit zorgt ervoor dat mensen vaak relatief lang moeten wachten op de resultaten van hun test en dat de laboratoria en de GGD erg onder druk staan. In deze studie wordt de sneltesten vergeleken met de standaard test die in Nederland wordt verricht voor SARS-CoV-2 detectie.

4. WAT MEEDOEN INHOUDT

Indien u besluit mee te doen zal een extra monster afnames plaatsvinden:

- Oro en nasopharyngeale uitstrijk voor de standaard RT-PCR test
- nasopharyngeale uitstrijk/nasale uitstrijk voor snel test

De afname van beide watten zal maximaal 5 minuten bedragen.

Daarnaast vragen we u korte klinische vragenlijst in te vullen over (1) waarom u zich hebt laten testen (2) of u al dan niet klachten had en (3) wat de dag was waarop u ziek werd worden doorgegeven aan de onderzoekers. Deze informatie is nodig om na te gaan voor welke groepen mensen die moeten worden getest de sneltest zou kunnen worden gebruikt.

In deze studiefase wordt het resultaat van de sneltest niet medegedeeld aan de deelnemers, u verneemt enkel het resultaat van de standaard PCR-test uit de test straat

5. MOGELIJKE ONGEMAKKEN, VOOR- EN NADELEN

Een uitstrijkje genomen uit neus en keel kan kortdurend een prikkelend gevoel in de keel/neus veroorzaken. Deelname aan het onderzoek levert, behoudens een tijdsinvestering van maximaal 5 minuten geen directe nadelen op voor de deelnemer. Er zijn geen directe persoonlijke voordelen verbonden aan deelname aan het onderzoek. U levert wel een bijdrage aan het verbeteren van het testen van COVID-19 in Nederland. Voor het meedoen aan dit onderzoek ontvangt u geen vergoeding.

6. ALS U NIET MEE WILT DOEN OF WILT STOPPEN MET HET ONDERZOEK

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel vragen we u dit aan de onderzoeker te melden. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek. Als u wilt, kan verzameld lichaamsmateriaal worden vernietigd.

7. GEBRUIK EN BEWAREN VAN UW GEGEVENS EN LICHAAMSMATERIAAL

Evaluation of SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test: increasing testing capacity in screening of SARS-CoV-2 (SARA)

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens (naam, geboortedatum en geslacht) en lichaamsmateriaal (het materiaal op de keel/neuswat) verzameld, gebruikt en bewaard. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van deze gegevens en uw lichaamsmateriaal is nodig om de vragen die in dit onderzoek worden gesteld te kunnen beantwoorden en de resultaten te kunnen publiceren. Deze gegevens zullen alleen gebruikt worden voor dit doeleinde en niet gedeeld worden. Wij vragen voor het gebruik van uw gegevens en lichaamsmateriaal uw toestemming.

Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens en uw lichaamsmateriaal een code.

De gegevens bij het laboratorium kunnen gebruikt worden voor een oproep op een vervolg onderzoek naar sneltesten. Mocht u niet willen opgeroepen worden voor deelname aan een vervolgonderzoek dan kunt u dit aangeven in het toestemmingsformulier.

Uw gegevens worden 20 jaar bewaard op het laboratorium xxxxxxxx. De gecodeerde gegevens worden 20 jaar bewaard op het RIVM. Uw lichaamsmateriaal wordt niet onmiddellijk na gebruik vernietigd. Het wordt voor onbepaalde tijd bewaard in het laboratorium om daarop nog nieuwe bepalingen te kunnen doen die te maken hebben met dit onderzoek.

Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen en bij het RIVM www.rivm.nl/privacy.

8. REGISTRATIE VAN HET ONDERZOEK

Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in het Nederlandse Trial Register (www.trialregister.nl). Daarin zijn geen gegevens opgenomen die naar u herleidbaar zijn. U vindt dit onderzoek onder de titel 'SARA: Evaluation of SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test: increasing testing capacity in screening of SARS-CoV-2'

9. VERZEKERING VOOR PROEFPERSONEN

Als u deelneemt aan het onderzoek, loopt u geen extra risico's. De onderzoeker hoeft daarom geen extra verzekering af te sluiten.

10. HEEFT U VRAGEN?

Bij vragen kan u contact opnemen met de GGD op het nummer xxx-xxxxxxx of bij het RIVM 030 5.1.2e 06 5.1.2e. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijk arts, 5.1.2e op het nummer 5.1.2e.

Wij willen u alvast zeer hartelijk danken voor uw tijd en moeite!!!

Uw antwoorden zijn zeer waardevol voor het onderzoek naar COVID-19 en de bestrijding van de het SARS-CoV-2 virus