



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Deelnemersinformatie voor COVID-19-sneltest herevaluatie studie

1. Algemene informatie

Dit is een onderzoek van het UMC Utrecht, het RIVM en regionale GGD'en en wordt mede gefinancierd door het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

2. Doel van het onderzoek

We onderzoeken redenen waarom de uitkomsten van een COVID-19-sneltest en de PCR test kunnen verschillen.

3. Achtergrond van het onderzoek

Het is bekend dat een antigeen sneltest en de PCR test soms verschillende resultaten geven. Eerdere onderzoeken hebben aangetoond dat deze verschillen acceptabel zijn. Het is echter belangrijk om regelmatig te controleren of deze twee testen voldoende overeen blijven komen met opkomst van varianten van het virus dat COVID-19 veroorzaakt en uitrol van COVID-19 vaccinaties.

4. Wat meedoen inhoudt

U heeft een testafspraken bij de GGD voor een antigeen sneltest. In het onderzoek nemen we tijdens uw testafpraak een extra wat af uit de keel en neus voor de PCR test. De afname van deze extra wat en de wat die nodig is voor de antigeen sneltest duurt maximaal 5 minuten. Verder vragen we u om de reden van testen, of u gevaccineerd bent en of u sinds het maken van de afspraak voor de test klachten heeft gekregen en welke dit zijn.

U ontvangt alleen de uitslag van de antigeen sneltest. De PCR test wordt enkel verricht voor onderzoeksdoeleinden en deze uitslag wordt niet aan u teruggekoppeld. In bepaalde gevallen zal het deelnemende laboratorium bij een positieve PCR test ook een viruskweek inzetten en na gaan welk virus variant aanwezig is. Ook deze uitslagen worden niet aan u teruggekoppeld. Als u wilt deelnemen, willen we u vragen de toestemmingsverklaring in te vullen.

5. Voor- en nadelen

Deelname heeft voor u geen voordelen. Deelname aan het onderzoek heeft voor u, behalve maximaal 5 minuten van uw tijd, ook geen nadelen. Uw deelname zorgt er wel voor dat we de verschillende type testen ten opzichte van elkaar kunnen blijven onderzoeken om na te gaan of we de sneltesten kunnen blijven inzetten bij het testen tijdens de pandemie.

6. Als u niet wilt meedoen

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u niet wilt meedoen, krijgt u gewoon zoals altijd de antigeen sneltest. U hoeft geen reden te geven waarom u niet meedoet.

7. Gebruik en bewaren van uw gegevens Vertrouwelijkheid van uw gegevens en lichaamsmateriaal

RIVM

A. van Leeuwenhoeklaan 9
3721 MA Bilthoven
Postbus 1
3720 BA Bilthoven
www.rivm.nl

T 5.1.1d
6.1.1d rivm.nl



UMC Utrecht

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens (naam, geboortejaar en geslacht) verwerkt op het RIVM, in combinatie met de informatie die door de GGD is verzameld in het kader van de antigeen sneltest, en in de periode tot 14 dagen na de test. Om uw privacy te beschermen, krijgen uw gegevens en uw lichaamsmateriaal (de watten) een code. Uw naam staat alleen op het toestemmingsformulier dat volgens de wetgeving apart van de overige gegevens bewaard wordt.

Verwerking gegevens en lichaamsmateriaal

Het verzamelen, gebruiken en bewaren van de gegevens en uw lichaamsmateriaal is nodig om de vragen die in dit onderzoek worden gesteld te kunnen beantwoorden. Deze gegevens worden door het RIVM in samenwerking met het UMC Utrecht verwerkt. Het UMC Utrecht ziet daarbij niet de gegevens die u kunnen identificeren, maar enkel een code. Bij het verwerken van uw gegevens houden wij ons aan de Algemene Verordening Gegevensbescherming. Uw gegevens worden niet gedeeld met andere partijen. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over u ging. Wij vragen voor het gebruik van uw gegevens en lichaamsmateriaal uw toestemming. Aan het einde van het onderzoek wordt uw lichaamsmateriaal vernietigd volgens de standaard protocollen van de deelnemende laboratoria.

Sommige personen kunnen op de onderzoekslocatie toegang krijgen tot al uw gegevens. Ook tot de gegevens zonder code. Dit is nodig om te kunnen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. Mensen die uw gegevens kunnen inzien zijn: de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Bewaartermijn gegevens & intrekken toestemming

Uw gecodeerde gegevens worden 15 jaar bewaard op het RIVM.

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw persoonsgegevens altijd weer intrekken. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt worden nog wel gebruikt in het onderzoek.

Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens

Voor algemene informatie over de verwerking van uw persoonsgegevens en uw rechten kunt u de website van het RIVM raadplegen:

www.rivm.nl/privacy.

U kunt uw toestemming intrekken door een email te sturen naar:

5.1.2e [@rivm.nl](mailto:5.1.2e@rivm.nl)

8. Geen vergoeding voor meedoen

Voor het meedoen aan dit onderzoek ontvangt u geen vergoeding.

9. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met het RIVM via e-mail:

5.1.2e [@rivm.nl](mailto:5.1.2e@rivm.nl). Vermeld hierbij in de onderwerp regel: COVID-19-sneltest studie.

**Wij willen u alvast zeer hartelijk danken voor uw tijd en moeite!
Uw deelname is zeer waardevol voor het onderzoek naar de bestrijding van het nieuwe coronavirus**