

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Onderzoek bij personen gevaccineerd voor SARS-CoV-2 en de bescherming tegen nieuwe virus varianten (Vaccinatie en Varianten)

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig. U ontvangt deze brief omdat u binnenkort gevaccineerd wordt voor SARS-CoV-2.

Voordat u beslist of u wilt meedoen aan dit onderzoek, krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees deze informatie rustig door en vraag de onderzoeker uitleg als u vragen heeft. U kunt ook de onafhankelijk deskundige, die aan het eind van deze brief genoemd wordt, om aanvullende informatie vragen. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie. Algemene informatie over meedoen aan zo'n onderzoek vindt u op de website van de Rijksoverheid: www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek wordt gedaan door het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM). De medisch-ethische toetsingscommissie Utrecht heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u op de website van de Rijksoverheid: www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

2. Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is uitzoeken wat de gevoeligheid is van nieuwe virus varianten (zoals de Britse corona variant) tegen de huidige vaccinatie. Deze kennis is te gebruiken om de verspreiding en de impact van SARS-CoV-2 infecties in Nederland te verminderen. Om deze vragen te kunnen beantwoorden zijn er bloedmonsters van gevaccineerde personen nodig.

3. Achtergrond van het onderzoek

In Nederland werd op 27 februari de eerste patiënt met COVID-19 gevonden. Ondertussen zijn er ook diverse vaccins ontwikkeld, gebaseerd op verschillende technieken. Per 26 januari 2021 zijn er al xx personen in Nederland die een eerste prik hebben gekregen. Ontwikkeling (evolutie) van het virus blijft een zorg aangaande de mate van bescherming die huidige vaccins bieden tegen nieuwe varianten. Er ontstaan zowel nationaal als internationaal verschillende varianten van het virus met mogelijk hogere besmettelijkheid, ernstiger ziektebeeld of verminderde gevoeligheid voor immuniteit na infectie of vaccinatie. Er is nog veel onbekend over de werkzaamheid van verschillende vaccins tegen deze verschillende

varianten. Om meer te weten te komen over het vaccin en het virus is wetenschappelijk onderzoek nodig.

4. Wat meedoen inhoudt

Als u meedoet, duurt het onderzoek 1 of 2 dagen. Afhankelijk of u toestemming geeft om één of tweemaal een bloedmonster te laten afnemen.

U ontvangt deze informatie, zodra u uw eerste prik krijgt. Ten minste 4 weken na de eerste prik zal een onderzoeksmedewerker uw afdeling bezoeken om te vragen of u deelneemt aan het onderzoek. U ondertekent de toestemmingsverklaring en het eerste bloedmonster wordt afgenomen.

Indien u toestemming geeft voor afname van een tweede bloedmonster na de tweede prik, wordt er met u een afspraak gemaakt voor afname van dit tweede bloedmonster.

5. Wat wordt er van u verwacht

Om het onderzoek goed te laten verlopen is het belangrijk dat u het toestemmingsformulier juist invult voor de bloedafname. Wij vragen u contact op te nemen met het onderzoeksteam als u niet meer mee wilt doen aan het onderzoek.

6. Mogelijke ongemakken van metingen

Bloedafnames kunnen even pijn doen of een bloeding geven. Alles bij elkaar nemen we per afname 10 ml bloed af. Deze hoeveelheid geeft geen problemen.

7. Mogelijke voor- en nadelen

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen. U heeft zelf geen voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Uw deelname draagt wel bij aan de kennis over het vaccinatie, nieuwe virus varianten en de ziekte COVID-19. Mogelijke nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn: ongemakken van de bloedafname in het onderzoek.

8. Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek

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

9. Gebruik en bewaren van uw gegevens en lichaamsmateriaal

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens en lichaamsmateriaal verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam, geboortedatum en geslacht en om gegevens over COVID-19 infectie en vaccinatie. Voor dit onderzoek zijn bloedmonsters

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 telefoonnummer 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 de lokale onderzoeksinstelling. De gegevens en lichaamsmateriaal die naar het RIVM worden gestuurd bevatten alleen de code, maar niet uw naam of andere gegevens waarmee u kunt worden geïdentificeerd. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden.

Toegang tot uw gegevens voor controle

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. Personen die ter controle inzage krijgen in uw gegevens zijn: een monitor die voor het RIVM werkt. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Bewaartermijn gegevens en lichaamsmateriaal

Uw gegevens en lichaamsmateriaal worden 15 jaar bewaard op de onderzoekslocatie. Uw lichaamsmateriaal wordt niet onmiddellijk na gebruik vernietigd. Het wordt bewaard om daarop in de loop van dit onderzoek, als er nieuwe varianten van het SARS-CoV-2 virus opkomen, nog nieuwe bepalingen te kunnen doen die te maken hebben met dit onderzoek.

Intrekken toestemming

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw persoonsgegevens altijd weer intrekken. Dit geldt voor dit onderzoek en ook voor het bewaren en het gebruik voor het toekomstige onderzoek. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt worden nog wel gebruikt in het onderzoek. Uw lichaamsmateriaal wordt na intrekking van uw toestemming vernietigd. Als er al metingen met dat lichaamsmateriaal zijn gedaan, dan worden die gegevens nog wel gebruikt.

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.

Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat:

Het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu. Zie bijlage A voor contactgegevens.

10. Verzekering voor proefpersonen

De verzekeringsplicht vervalt. Als het onderzoek wordt verricht door een door de minister aangewezen instelling, dienst of bedrijf van de Rijksoverheid is geen proefpersonenverzekering volgens de Wet Medisch-Wetenschappelijk Onderzoek nodig (artikel 7 lid 10 WMO).

11. Geen vergoeding voor meedoen

U ontvangt geen vergoeding voor deelname aan dit onderzoek.

12. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met de onderzoekers. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke arts. Zij weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek.

Indien u klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit bespreken met de onderzoeker. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot het RIVM. Alle gegevens vindt u in **bijlage A: Contactgegevens**.

13. Ondertekening toestemmingsformulier

Wanneer er een positieve testuitslag is bij u of uw huisgenoot, wordt er contact opgenomen en wordt u gevraagd te beslissen over deelname aan dit onderzoek. Indien u toestemming geeft, zullen wij u vragen deze op de bijbehorende toestemmingsverklaring schriftelijk te bevestigen. Door uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek. Zowel uzelf als de onderzoeker ontvangen een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

14. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens onderzoeksteam RIVM
- B. Informatie over de verzekering
- C. Schema onderzoekshandelingen
 - C1: Overzicht metingen bevestigde patiënt COVID-19
 - C2: Overzicht metingen huisgenoot bevestigde patiënt COVID-19

Bijlage A: contactgegevens voor RIVM

Onderzoekers:

Drs. [5.1.2e] [5.1.2e], epidemioloog, [5.1.2e], [5.1.2e]@RIVM.nl

Onafhankelijk arts:

[5.1.2e] [12] [5.1.2e] (Arts Maatschappij en Gezondheid, Infectieziektebestrijding)

Tel.: [5.1.2e]

Klachten:

RIVM

t.a.v. Directeur-Generaal

Postbus 1

3720 BA Bilthoven

Voor meer informatie over uw rechten: www.rivm.nl/privacy

Bijlage B: informatie over de verzekering

De deelnemers aan dit onderzoek kunnen mogelijk ontstane schade als gevolg van deelname aan het onderzoek rechtstreeks verhalen op het RIVM. Het RIVM stelt zich garant voor schade door dood of letsel die het gevolg is van deelname aan het onderzoek, en die zich gedurende de deelname aan het onderzoek openbaart, of binnen vier jaar na beëindiging van de deelname aan het onderzoek.

In geval van schade kunt u zich wenden tot:

Dr. [5.1.2e] [5.1.2e] [5.1.2e] [5.1.2e]

Antonie van Leeuwenhoeklaan 9

3720 BA Bilthoven

tel: [5.1.2e]

Het RIVM stelt zich garant voor een maximum van € 650.000 per proefpersoon en € 5.000.000 voor het gehele onderzoek, en € 7.500.000 per jaar voor alle onderzoeken van het RIVM. De dekking van specifieke schades en kosten is verder tot bepaalde bedragen beperkt. Dit is opgenomen in het Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Informatie hierover kunt u vinden op de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek: www.ccmo.nl.

Er gelden een aantal uitsluitingen. Het RIVM is niet gehouden te vergoeden:

- schade waarvan op grond van de aard van het onderzoek zeker of nagenoeg zeker was dat deze zich zou voordoen;

Proefpersoneninformatie FFX-COVID-19

- schade aan de gezondheid die ook zou zijn ontstaan indien u niet aan het onderzoek had deelgenomen;
- schade die het gevolg is van het niet of niet volledig nakomen van aanwijzingen of instructies;
- schade aan nakomelingen, als gevolg van een nadelige inwerking van het onderzoek op u of uw nakomeling;
- bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden: schade die het gevolg is van één van deze behandelmethoden;
- bij onderzoek naar de behandeling van specifieke gezondheidsproblemen: schade die het gevolg is van het niet verbeteren of van het verslechteren van deze gezondheidsproblemen.

Bijlage [C1] – Overzicht metingen bevestigde patiënt COVID-19

Bevestigde patiënt	Dag															week
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15-21	
Klachtendagboekje		x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x		
Afrondende vragenlijst																x
Bloedafname	x														x	x
Neus-/keelmonster	(1)														x	
Speekselmonster	x														x	x
Neus-/keelmonster (optioneel)			x			x			x			X				

¹ wordt al afgenomen door GGD bij verdenking op SARS-CoV-2 infectie en gemeld bij het RIVM.

Bijlage [C2] – Overzicht metingen huisgenoot van bevestigde patiënt COVID-19

Huisgenoot	Dag															week 4-6
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15-21	
Basisvragenlijst	X															
Klachtendagboekje			X			X			X			X			X	
Afrondende vragenlijst																X
Bloedafname	X														X	X
Neus-/keelmonster	X														X	
Speekselmonster	X														X	X
Neus-/keelmonster (optioneel)			X			X			X			X				
<p><i>Opmerking 1: Zodra u als huisgenoot ook een positief resultaat krijgt en dus een bevestigde infectie met SARS-CoV-2 hebt, wordt u opnieuw toestemming gevraagd voor deelname aan het onderzoek als bevestigde patiënt. Het onderzoek begint opnieuw en u doorloopt de stappen zoals beschreven in bijlage C1. Voor minderjarige contacten (jonger dan 16 jaar) geldt dit niet. Zij maken het onderzoek als huisgenoot af.</i></p> <p><i>Opmerking 2: Indien u al eerder klachten krijgt, moet u contact opnemen met het onderzoeksteam. Ook als u milde klachten krijgt. Op het moment dat u klachten krijgt, wordt er binnen 24 uur een huisbezoek gepland en een neus-/keelmonster afgenomen om te testen of u een SARS-CoV-2 infectie heeft. Dit geldt ook voor deelnemers jonger dan 16 jaar.</i></p> <p><i>Opmerking 3: De monsterafnames en afrondende vragenlijst op week 4-6 worden alleen afgenomen bij deelnemers van 16 jaar of ouder. De optionele neus-/keelmonsters wordt ook alleen afgenomen bij deelnemers van 16 jaar of ouder.</i></p> <p><i>Opmerking 4: Bij patiënten jonger dan 16 jaar die al eerder klachten krijgen, wordt op dat moment een neus-/keelmonster afgenomen. Het neus-/keelmonster op 15-21 dagen vervalt dan.</i></p>																