

[Sluiten](#) [Print](#)

Formulier voor medisch-ethische beoordeling en registratie

ABR-formulier, versie mei 2021

Onderzoeksdossiernummer

ABR Nummer	73474	Status	Definitief
Versie	10	Status per	22-04-2022
Jaar	22		
Dossiernummer	NL73474.100.20		
Reden voor Amendement	toevoegen afname mucosaal sample		

A. Sectie - Openbaar maken gegevens medisch wetenschappelijk onderzoek

- A1.** De antwoorden op de vragen gemarkeerd met een wereldbol en de samenvatting van het ABR-formulier, start- en einddatum onderzoek en status onderzoeksdossier worden openbaar gemaakt in het CCMO-register nadat de METC een besluit heeft genomen over het onderzoek. Zie voor meer informatie de toelichting .
- A2.** De samenvatting met resultaten van het onderzoek worden uiterlijk twaalf maanden na einde onderzoek openbaar gemaakt in het CCMO-register. Dit betreft zowel een wetenschappelijke samenvatting als een samenvatting voor de leek. Zie voor meer informatie de toelichting .

B. Sectie - Administratief

B1. Betreft het onderzoek met geneesmiddelen (inclusief gentherapie, somatische celtherapie, vaccinonderzoek, GGO's, zie verdere toelichting) als bedoeld in de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO)?

- ☐ ja
☒ nee

B2. Houdt het onderzoek verband met een eerder door een erkende METC of door de CCMO beoordeelde studie of is het onderzoek reeds eerder bij een erkende METC ter beoordeling voorgelegd?

- ☒ ja, het onderzoek houdt verband met – of is het vervolg op – een eerder beoordeelde studie
☐ ja, het onderzoek is eerder ter beoordeling aan een erkende METC of de CCMO voorgelegd (stuur kopie besluit mee)
☐ nee

B2a. Zo ja, door welke commissie?

Commissie
 Niet-erkende METC

Niet-erkende METC METC Noord-Holland

B2b. Zo ja, geef het registratienummer van de eerder beoordeelde studie:

5.1.5

B4. Is het protocol (nog) in een ander openbaar trial register geregistreerd?

- ☒ ja
☐ nee

B4a. Zo ja, onder welk identificatienummer is het onderzoek geregistreerd, bijv ISRCTN of NCT nummer:?

5.1.5

B5. Naam indiener/contactpersoon voor de oordelende toetsingscommissie

B5a. Achternaam indiener/contactpersoon
 Titel en voorletters
 Tussenvoegsels

5.1.2e

B5b. Type organisatie/bedrijf
 Organisatie/bedrijf
 Afdeling
 Adres
 Postcode en plaats

Overige Centra
 RIVM
 Department Clinical Immunology, center Immunity of Infectious diseases & Vaccines
 Antonie van Leeuwenhoeklaan 9
 3721 MA Bilthoven

Land	NL
B5c. Intern adres	5.1.2e
Telefoon	
Fax	
E-mail	

B6. Is de indiener werkzaam bij de opdrachtgever/sponsor (verrichter) van het onderzoek?

☒ Ja ☐ Nee

C. Sectie - Onderzoek

C1. Volledige titel van het onderzoek

C1a. In het Engels

Third population-based immune surveillance study used for the evaluation of immunity against SARS-CoV-2

C1b. In het Nederlands

Derde immunologische populatie surveillance studie gebruikt voor de evaluatie van immuniteit tegen SARS-CoV-2

C2. Verkorte titel van het onderzoek/acroniem

C2a. In het Engels

Immunity against SARS-CoV-2 in Dutch population (PIENTER Corona)

C2b. In het Nederlands (Let op: deze korte titel wordt vermeld binnen ToetsingOnline)

Immuniteit tegen SARS-CoV-2 in de Nederlandse bevolking (PIENTER Corona)

C3. Trefwoorden (maximaal 4, plaats elk trefwoord op een aparte regel)

C3a. In het Engels

COVID-19
SARS-CoV-2
Surveillance
Immunity

C3b. In het Nederlands

COVID-19
SARS-CoV-2
Surveillance
Immuniteit

C4. Beschrijf het belang van het onderzoek en de beoogde toepassing van de resultaten (verwijs eventueel naar de relevante pagina's in het protocol).

Deze studie zal inzicht geven in de verworven humorale immuniteit tegen SARS-Cov-2 tijdens de eerste pandemische golf. Het is belangrijk om de verworven immuniteit tegen SARS-Cov-2 te monitoren, alsook het bepalen van mogelijke gebrek aan immuniteit in bepaalde leeftijdsgroepen in Nederland. Hiermee worden risicogroepen die niet immuun zijn geïdentificeerd. Ook kan data van deze studie bijdragen aan de evaluatie van de door beleidsmakers recent geïmplementeerde maatregelen en bijdragen aan nieuwe noodzakelijke maatregelen. Daarbij kan het inzicht geven in hoe de pandemie zich ontwikkelt; krijgen we de pandemie onder controle, kunnen we de pandemie stabiliseren of verwachten we een nieuwe pandemische periode?

C6. Betreft het onderzoek een multicenter-onderzoek?

- ☒ nee
☐ ja - alleen in Nederland
☐ ja - internationaal binnen de Europese Unie
☐ ja - internationaal ook buiten de Europese Unie

C8. Wie is/zijn medisch verantwoordelijk voor de proefpersonen die deelnemen aan het onderzoek

n.a.

C9. In welk centrum/welke centra (incl. huisartsenpraktijken) in Nederland wordt het onderzoek uitgevoerd?

Centrum	Proefpersonen	Hoofdonderzoeker	Onafhankelijk arts
RIVM	14000		5.1.2e

C10. Betreft het onderzoek met:

- ☒ mensen
☐ geslachtscellen

- ☐ (rest-)embryo's
☐ foetussen in utero

C10a. Indien mensen aangevinkt (meerdere antwoorden mogelijk):

- ☐ preterm pasgeborenen (< 37 weken zwangerschap)
☐ pasgeborenen (0-27 dagen)
☒ babies en peuters (28 dagen – 23 maanden)
☒ kinderen (2-11 jaar)
☒ jongeren (12-15 jaar)
☒ adolescenten (16-17 jaar)
☒ volwassenen (18-64 jaar)
☒ ouderen (65 jaar en ouder)
☐ zwangere vrouwen
☐ vrouwen die borstvoeding geven

C11. Beoogd totaal aantal proefpersonen/(rest)embryo's/foetussen in utero:

C11a. In Nederland
 14000

C13. Onderzoeksgebied

- ☐ etiologie
☐ organisatorisch/zorgonderzoek
☐ diagnostiek
☐ preventie
☐ therapie
☐ veiligheid
☐ werkzaamheid
☐ farmacokinetiek
☐ farmacodynamiek
☐ bio-equivalentie
☐ dosis-respons
☐ farmacogenomics
☐ farmaco-economie
☒ anders

namelijk

determine immune response in a population during the COVID-19 pandemic

C14. Type onderzoek

- ☐ observationeel onderzoek zonder invasieve metingen
☒ observationeel onderzoek met invasieve metingen
☐ interventie-onderzoek

C15. In welke fase kan het onderzoek worden ingedeeld?

- ☐ fase I (a)
☐ fase II (b)
☐ fase III (c)
☐ fase IV (d)
☐ overige onderzoeken waarbij geneesmiddelen worden toegepast (e)
☒ niet van toepassing

C17. Is er sprake van een ander(e) onderzoeksproduct en/of interventie dan vermeld bij vraag C16 (zie toelichting, kan zowel voor observationeel als interventie-onderzoek worden ingevuld als het product (verder) onderzocht wordt.)

- ☐ Ja
☒ Nee

C18. Worden de onderzoeksproducten voor deze studie door de verrichter gratis verstrekt?

- ☐ ja

- ☐ nee
☐ gedeeltelijk namelijk
☒ niet van toepassing

C19. Is/zijn er (een) controlegroep (en)?

- ☐ ja
☒ nee

C20. Betreft het een gerandomiseerd onderzoek?

- ☐ ja
☒ nee

C21. Op welke klasse(n) van aandoeningen heeft het onderzoek betrekking (maximaal 3)

- ☐ hartaandoeningen

☐ congenitale, familiale en genetische aandoeningen
☐ bloed- en lymfestelsel aandoeningen
☐ zenuwstelsel aandoeningen
☐ oogaandoeningen
☐ evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen
☐ ademhalingsstelsel-, thorax- en mediastinumaandoeningen
☐ maagdarmsstelselaandoeningen
☐ nier- en urinewegaandoeningen
☐ huid- en onderhuidaandoeningen
☐ skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen
☐ endocriene aandoeningen
☐ voedingsstoornissen en metabole ziekten
☒ infecties en parasitaire aandoeningen
 virale infectieziekten
☐ letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties
☐ neoplasmata, benigne, maligne en niet-gespecificeerd (incl cysten en poliepen)
☐ chirurgische en medische verrichtingen
☐ bloedvataandoeningen
☐ algemene aandoeningen en aandoeningen op de plek van toediening
☐ zwangerschap, perinatale periode en puerperium
☐ sociale omstandigheden
☐ immuunsysteemaandoeningen
☐ lever- en galaandoeningen
☐ voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen
☐ psychische stoornissen
☐ overig, namelijk

C22. Geef twee synoniemen voor de aandoening die bestudeerd wordt, waarvan tenminste één lekenterm.

In het Engels: COVID-19, SARS-CoV-2
 In het Nederlands: COVID-19, SARS-CoV-2

C23. Beoogde start- en einddatum van het onderzoek

C23a. Start Datum (dd-mm-jjjj) 22-03-2020
 C23b. Eind Datum (dd-mm-jjjj) 31-12-2024

D. Sectie - Proefpersonen

D1. Is er een proefpersonenverzekering conform de WMO-eisen afgesloten of wordt aan de oordelende toetsingscommissie ontheffing gevraagd?

- ☐ proefpersonenverzekering is afgesloten bij verzekeringsmaatschappij
☒ ontheffing van de verzekering wordt gevraagd
☐ niet van toepassing, het onderzoek valt onder de Embryowet en er is geen sprake van proefpersonen

D2. Gezonde proefpersonen en/of patiënten

- ☒ Gezonde proefpersonen

Aantal
☐ Patiënten

14000

D4. Voornaamste inclusiecriteria**D4a. In het Engels**

Subject previously participated in the PIENTER 3 study (2016/17), and had indicated that they could be approached for a follow-up study, or subjects from a random age-stratified sample from the Netherlands

D4b. In het Nederlands

Voormalig deelnemers van de PIENTER 3 studie (2016-2017) die hebben aangegeven dat ze benaderd mogen worden voor vervolgonderzoek, of personen uit een leeftijd gestratificeerde steekproef verspreid over Nederland.

D5. Voornaamste exclusiecriteria**D5a. In het Engels**

not applicable

D5b. In het Nederlands

niet van toepassing

D6. Bij welke categorie proefpersonen wordt het onderzoek uitgevoerd (meerdere antwoorden mogelijk)

- ☒ 16 jaar of ouder en wilsbekwaam (ga naar vraag D10)
- ☒ 16 jaar of ouder en wilsonbekwaam (ga naar vraag D7)
- ☒ 12 t/m 15 jaar en in staat tot het geven van geïnformeerde toestemming (ga naar vraag D8)
- ☒ 12 t/m 15 jaar en niet in staat tot het geven van geïnformeerde toestemming (wilsonbekwaam) (ga naar vraag D7)
- ☒ jonger dan 12 jaar (ga naar vraag D8)

D7. Indien (sommige) proefpersonen wilsonbekwaam zijn, tot welke categorie behoren zij?

- ☐ mensen met een verstandelijke handicap
- ☐ mensen met een psychiatrische aandoening
- ☐ mensen met een dementieel syndroom
- ☐ mensen met een verminderd bewustzijn
- ☒ anders

namelijk

meerdere categorieën mogelijk, zie toelichting bij D8 over de steekproef

D8. Waarom wordt het onderzoek niet met meerderjarige/wilsbekwame proefpersonen uitgevoerd?

Doel van de studie is het meten van immuniteit bij een representatief deel van de Nederlandse bevolking tot de leeftijd van 90+ jaar. De minderjarigen zijn van essentieel belang omdat er nog veel onbekend is over de mate van infectie en verspreiding bij minderjarigen.

Deelnemers zijn afkomstig van het eerdere PIENTER-3 onderzoek of worden nieuw geselecteerd, in beiden gevallen is er een steekproef van personen getrokken uit GBA. Bij de steekproef is het niet mogelijk om wilsonbekwamen uit te sluiten aangezien deze gegevens niet in het GBA aanwezig zijn. Indien er in het vervolgonderzoek wilsonbekwame personen meedoen, zal dit gebeuren onder leiding van hun wettelijke vertegenwoordiger. In overleg met deze persoon zal worden besloten of de uitgenodigde persoon kan deelnemen of niet. Dit is ook opgenomen in het protocol paragraaf 11.3. De gedragscodes voor verzet worden gerespecteerd.

D10. Verkeren (sommige) proefpersonen in een afhankelijkheidssituatie ten opzichte van de onderzoeker of degene die de deelnemers werft? (lees de toelichting voor voorbeelden wanneer er sprake kan zijn van een afhankelijkheidssituatie)

- ☐ ja
- ☒ nee

D11. Waaruit bestaat de vergoeding voor de proefpersonen?

- ☐ geen vergoeding
- ☐ reiskosten
- ☐ financiële vergoeding (in Euro's)
- ☒ andere vergoeding

namelijk

kinderen zullen een certificaat van deelname krijgen en optioneel sturen we deelnemers nog een keer een klein presentje zoals een reep chocolade, of theezakjes, o.i.d.

D12. Is deze vergoeding afhankelijk van bepaalde voorwaarden, bijvoorbeeld het voltooien van (een deel van) het onderzoek?

- ☐ ja (motiveer)
☒ nee
☐ niet van toepassing

E. Sectie - Voor- en nadelen

E1. Wordt er bij dit onderzoek een rechtstreeks therapeutisch effect beoogd bij de proefpersonen / patiënten?

- ☐ ja (therapeutisch onderzoek)
☒ nee (niet-therapeutisch onderzoek)

E1b. Zo nee, kan deelname op een andere manier ten goede komen aan de proefpersoon?

- ☒ ja (motiveer)
☐ nee

namelijk

deelnemers zullen persoonlijke testuitslag ontvangen (wel/geen antistoffen tegen SARS-CoV-2 aangetroffen in het bloed). Dit zou gezien kunnen worden als voordeel, al vertellen we duidelijk dat we niet weten of ze bij een positieve uitslag dan ook echt beschermd zijn en hoelang de bescherming duurt.

E2. Waaruit bestaat de belasting van het onderzoek (en een eventueel daaraan voorafgaande keuring) voor de proefpersonen?

Tijdsbeslag	per bezoek	30 minuten
	totaal	11 tot 15 keer 30 minuten
	totale duur van de studie voor de individuele proefpersoon	5 jaar

E3. Worden de proefpersonen in verband met het onderzoek in het ziekenhuis opgenomen of wordt een opname verlengd?

- ☐ ja - het verblijf in het ziekenhuis/instituut wordt in verband met het onderzoek verlengd
☐ ja - ze worden voor het onderzoek in het ziekenhuis/instituut opgenomen
☒ nee

E4. Beschrijf in hoeverre proefpersonen worden onderworpen aan handelingen dan wel een gedragwijze krijgen opgelegd, zoals vragenlijst, interviews, lichamelijk/psychologisch onderzoek, ontzegging, dieet (voor invasieve ingrepen: zie vraag E6)

verdeeld over 5 jaar worden er maximaal 15 keer self-sampling van bloed door middel van een vingerprik gevraagd en krijgen ze een vragenlijst. Ook vragen we de deelnemers of ze mee willen doen aan infectieradar.nl, waar wekelijks zo'n 100.000 mensen een korte vragenlijst invullen over hun infectie klachten. Als ze ook inschrijven voor infectieradar, dan vragen wij toestemming om de gegevens te koppelen. Vanaf ronde 8 vragen wij deelnemers of ze optioneel ook een neusvocht afname willen doen met een korte vragenlijst.

E5. Worden de proefpersonen getest op bepaalde aandoeningen/condities?

- ☐ ja (motiveer)
☒ nee

E6. Welke extra (invasieve) ingrepen (anders dan bij de standaard behandeling) moeten de proefpersonen in het kader van het onderzoek ondergaan:

- ☐ venapunctie
☐ arteriepunctie
☐ intraveneuze injectie
☐ intra-arteriële injectie
☐ subcutane injectie
☐ intramusculaire injectie
☐ intra- of periarticulaire injectie
☐ liquorafname
☐ scopie
☐ biopsie
☐ catheterisatie
☐ onderzoek met stralenbelasting

- ☐ vaginaal/rectaal
☒ andere ingrepen

namelijk (beschrijf naar ernst en frequentie):

vingerprik optioneel vanaf ronde 8 mucosaal sample (neusvocht)

E9. Geef aan welke risico's er voor proefpersonen zijn verbonden aan deelname aan het onderzoek.

Bloedafname door middel van een vingerprik is een standaard handeling met een algemeen aanvaard minimaal risico. In het algemeen wordt bloedafname als minimaal belastend beschouwd.

Verwacht risico van neusvocht afname is minimaal (stripje in voorste deel van de neus die wat vocht opneemt).

E9a. Geef op grond van uw eigen afweging aan waarom het uitvoeren van het onderzoek, in het licht van de belasting en/of risico's die voor proefpersonen aan deelname verbonden zijn, gerechtvaardigd is?

De COVID-19 pandemie treft een groot deel van de wereldbevolking. Er is nog veel onbekend over de verspreiding. Het is noodzakelijk om zo snel mogelijk kennis op te doen, zodat dit gebruikt kan worden voor beslissingen over de beheersing van deze pandemie.

E10. Indien het onderzoek bij minderjarige en/of wilsonbekwame proefpersonen wordt uitgevoerd en geen direct therapeutisch effect wordt beoogd: waarom kunnen belasting en risico's als minimaal worden beschouwd in vergelijking met de standaard behandeling (verwijs eventueel naar de relevante pagina's in het protocol)?

Bloedafname door middel van een vingerprik is een standaard handeling met een algemeen aanvaard minimaal risico. In het algemeen wordt bloedafname als minimaal belastend beschouwd. Verwacht risico van neusvocht afname is minimaal (stripje in voorste deel van de neus die wat vocht opneemt). De gedragscodes voor verzet zullen ten allen tijde worden gerespecteerd.

E11. Kan de eventuele therapie na beëindiging van het onderzoek worden voortgezet?

- ☐ ja (motiveer)
☐ nee (motiveer)
☒ niet van toepassing

E12. Heeft deelname aan het onderzoek voor de proefpersoon tot gevolg dat van de standaardbehandeling of -diagnostiek kan worden afgeweken of deze kan worden uitgesteld?

- ☐ ja
☐ nee
☒ niet van toepassing

F. Sectie - Informatie en privacy

F1. Hoe worden de proefpersonen geworven en door wie (onderzoeker, behandelend arts, andere persoon) wordt de proefpersoon/wettelijke vertegenwoordiger geïnformeerd en om toestemming gevraagd?

Voormalig PIENTER-3 deelnemers die toestemming hebben gegeven voor vervolgonderzoek en personen uit een leeftijd gestratificeerde steekproef verspreid over Nederland worden benaderd door het toesturen van de PIF. Zij kunnen hun wens om deel te nemen kenbaar maken via een inschrijving op de website of via telefonisch contact.

F2. Hoeveel bedenktijd krijgen de proefpersonen/wettelijke vertegenwoordigers om te beslissen over deelname?

Bedenktijd is flexibel en omvat de periode tussen ontvangst uitnodiging, aanmelden voor het onderzoek en ontvangst vingerprik set. Op momentdat ze IC tekenen en de vingerprik bij zichzelf afnemen stopt de bedenktijd.

F3. Wordt de huisarts, behandelend specialist en/of apotheker van de proefpersoon geïnformeerd over diens deelname aan het onderzoek?

- ☐ ja (de proefpersoon dient hiervoor toestemming te geven)
☒ nee

omdat deelname aan dit onderzoek niet relevant is voor (huis)arts en/of apotheker.

F4. Worden persoonsgegevens gecodeerd?

- ☒ ja
☐ nee

F4a. Zo ja, hoe is deze codering opgebouwd?

Elke deelnemer krijgt een unieke code (U-nummer). De code is willekeurig en bevat geen tot de persoon herleidbare gegevens zoals initialen of geboortedatum. Mogelijke code:
 Deelnemer: IIV450xxxx (IIV450 = intern studienummer; xxxx = 0001-9999)

F4b. Wie heeft toegang tot de sleutel van deze code?

De onderzoeker en haar medewerkers.

F4c. Wie hebben toegang tot de brondocumenten en eventuele andere tot de persoon herleidbare gegevens?
De onderzoeker en haar medewerkers, en leden van de IGJ.

F5. Hoe wordt het lichaamsmateriaal gedurende het onderzoek bewaard?

- ☒ in tot de proefpersoon herleidbare vorm (gecodeerd)
- ☐ in niet tot de proefpersoon herleidbare vorm (volledig geanonimiseerd)
- ☐ niet van toepassing

F5a. Hoe wordt het afgenomen lichaamsmateriaal gecodeerd?

Elke deelnemer krijgt een unieke code (U-nummer). De code is willekeurig en bevat geen tot de persoon herleidbare gegevens zoals initialen of geboortedatum. Mogelijke codes:

Sample tijdstip 1: IIV450xxxxA
 Sample tijdstip 2: IIV450xxxxB
 Sample tijdstip 3: IIV450xxxxC
 Sample tijdstip 4: IIV450xxxxD
 Sample tijdstip 5: IIV450xxxxE
 Sample tijdstip 6: IIV450xxxxF etc.

Bij mucosaal sample wordt er een n achter de code geplaatst.

F5b. Wie heeft toegang tot de sleutel van de code?
De onderzoeker en haar medewerkers.

F5c. Wie heeft/hebben toegang tot het materiaal gedurende het onderzoek?
De onderzoeker en haar medewerkers.

F6. Wordt afgenomen lichaamsmateriaal na afloop van het onderzoek vernietigd?

- ☐ ja
- ☒ nee (motiveer)
- ☐ niet van toepassing

omdat er wordt toestemming gevraagd om het materiaal tot minimaal 20 jaar na het einde van de studie te bewaren voor nader onderzoek. Doel van de studie is het aanleggen van een serumbank ten behoeve van evaluatie van het Corona virus en infectieziekten. Om de mogelijkheid te behouden de immunstatus te bepalen van ziekten die nu nog niet zijn opgenomen in het protocol zal de serumbank minstens 20 jaar bewaard worden.

F6a. Hoe wordt het materiaal **na afloop** van het onderzoek bewaard:

- ☒ in tot de proefpersoon herleidbare vorm (gecodeerd)
- ☐ in niet tot de proefpersoon herleidbare vorm (volledig geanonimiseerd)

F6b. Hoe lang wordt het materiaal bewaard?
minimaal 20 jaar

F6c. Wie heeft/hebben toegang tot het materiaal?
De onderzoeker en haar medewerkers.

F6d. Wordt aan de proefpersoon toestemming gevraagd voor het bewaren en analyseren van het materiaal?

- ☒ ja
- ☐ nee

F6e. Wordt aan de proefpersoon opnieuw toestemming gevraagd als in de toekomst nieuwe analyses gedaan worden?

- ☐ ja
- ☒ nee

F7. Kunnen proefpersonen na afloop van het onderzoek opnieuw benaderd worden (bijvoorbeeld voor nader onderzoek of follow-up)?

- ☒ ja
- ☐ nee

F7a. Wordt aan de proefpersoon hiervoor in het voorliggende onderzoek toestemming gevraagd?

- ☒ ja
- ☐ nee

G. Sectie - Financieel

G1. Door welke geldstroom wordt het onderzoek gefinancierd?

- ☐ eerste geldstroom (Geld van Ministerie van OC&W aan universiteiten)
- ☐ tweede geldstroom (NWO of KNAW), namelijk
- ☒ derde geldstroom (anders dan 1e of 2e geldstroom, zoals collectebusfondsen, Europese Unie, vakministeries of bedrijven), namelijk
Ministerie van VWS/het RIVM

G2. Wordt het onderzoek (mede) gefinancierd door de industrie/bedrijven?

- ☐ ja - door de industrie/bedrijf zoals is opgegeven bij vraag B6/B7 (opdrachtgever van het onderzoek)
- ☐ ja - (ook) door andere industrie/bedrijven dan de opdrachtgever
- ☒ nee

G3. Wat is de hoogte van de vergoeding die de arts/onderzoeker cq onderzoeksafdeling/maatschap ontvangt voor de uitvoering van het onderzoek?

- ☐ Per patiënt of proefpersoon
- ☒ Per deelnemend centrum
- bedrag afgerond in hele euro's: € [0,00]

G3a. Hoe is de vergoeding opgebouwd?

De medewerkers van het RIVM voeren het onderzoek uit als onderdeel van hun baan. Zij ontvangen daarvoor hun normale salaris, niets extra's.

G4. Heeft/hebben de onderzoeker(s) gedurende de afgelopen vijf jaar op een of andere wijze een persoonlijke financiële relatie (gehad) met de verrichter/sponsor van het huidige onderzoek?

- ☐ ja (licht toe)
- ☒ nee

I. Sectie - Indiening en beoordeling**I1. Sla het formulier eerst op en selecteer vervolgens een METC of de CCMO**

Commissie
MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

J. Sectie - Aanvullende opmerkingen**Aanvullende opmerkingen****K. Sectie - Samenvatting****Achtergrond van het onderzoek:**

De eerste persoon geïnfecteerd met het nieuwe coronavirus, SARS-Cov-2, die verschijnselen had van COVID-19 ziekte, werd gevonden in November 2019 in Wuhan, China. Sinds die tijd is het virus verspreid over de hele wereld met elke dag nieuwe ziektegevallen. De eerste COVID-19 besmetting in Nederland was bevestigd op 27 februari 2020. Op dit moment verspreidt het virus zich snel en is het onbekend hoe het verloop van virus verspreiding zal zijn. Door de snelle verspreiding is het niet meer mogelijk om alle verdachte gevallen te testen. De sera die verzameld zijn in de vorige PIENTER-3 studie, geven een unieke mogelijkheid om te dienen als basale antistof niveaus tegen SARS-Cov-2 in de Nederlandse bevolking voordat de COVID-19 pandemie begon. In het huidige studievoorstel vragen we deelname van de voormalig PIENTER-3 deelnemers die hebben aangegeven dat ze benaderd mogen worden voor een vervolg studie. Aanvullend nodigen we vanaf de 2e ronde een steekproef uit die meer verspreid is over Nederland. Ze worden gevraagd om op verschillende tijdstippen tijdens en na de coronavirus pandemie in Nederland vingerprik bloed te geven door middel van zelf afname en een vragenlijst in te vullen. Deze vervolg afnamen zullen inzicht geven in de verworven humorale immuniteit tegen SARS-Cov-2 tijdens de eerste pandemische golf. Het is belangrijk om de verworven immuniteit tegen SARS-Cov-2 te monitoren, alsook het bepalen van mogelijke gebrek aan immuniteit in bepaalde leeftijdsgroepen in Nederland. Hiermee worden risicogroepen die niet immuun zijn geïdentificeerd. Ook kan data van deze studie bijdragen aan de evaluatie van de door beleidsmakers recent geïmplementeerde maatregelen en bijdragen aan nieuwe noodzakelijke maatregelen. Daarbij kan het inzicht geven in hoe de pandemie zich ontwikkelt; krijgen we de pandemie onder controle, kunnen we de pandemie stabiliseren of verwachten we een nieuwe pandemische periode?

Doel van het onderzoek:

Bepalen van de opgebouwde immuniteit tegen COVID-19 in verschillende leeftijdsgroepen in Nederland, door het testen van een representatief deel van de Nederlandse bevolking op de aanwezigheid van SARS-Cov-2 specifieke antistoffen in serum.

Onderzoeksopzet:

De huidige studie is een observationele, longitudinale, prospectieve studie in een representatief deel van de Nederlandse bevolking (1-93 jaar). Ongeveer 6000 personen worden benaderd die mee hebben gedaan aan de PIENTER-3 studie (2016/2017) en die hebben aangegeven dat ze benaderd mogen worden voor vervolgonderzoek. Aanvullend nodigen we vanaf de 2e ronde een steekproef uit van 27200 personen die meer verspreid is over Nederland en ook 1-2 jaarigen bevat. Deelnemers worden gevraagd bloed te geven via een vingerprik (zelf afname) en een vragenlijst in te vullen op verschillende tijdstippen tijdens en na de

coronavirus pandemie in Nederland. Het is de bedoeling om over een periode van 18 maanden in 8500 deelnemers maximaal 6 bloedsamples per deelnemer te verzamelen. De eerste afname is zo snel mogelijk. De tijdstippen van de overige bloedafnamen hangt af van de epidemiologie van de pandemie. De studie is verlengd tot max 15 ronden, bij de verlenging zijn extra deelnemers uitgenodigd. Vanaf ronde 8 wordt bij een subgroep mucosaal vloeistof afgenomen.

Onderzoekspopulatie:

Deelnemers zijn een representatieve afspiegeling van de Nederlandse bevolking (leeftijd 1-90+ jaar).

Primaire onderzoeksvariabelen/uitkomstmaten:

Bepalen van de in de loop der tijd verworven immuniteit tegen COVID-19, over verschillende leeftijdsgroepen van de Nederlandse bevolking. Dit gebeurt door het testen van de aanwezigheid van SARS-Cov-2 specifieke antistoffen in het serum.

Secundaire onderzoeksvariabelen/uitkomstmaten (indien van toepassing):

Bepalen van de hoeveelheid en kwaliteit (bv. antistof functionaliteit en aviditeit) van de antistoffen tegen SARS-Cov-2 in een afspiegeling van de Nederlandse bevolking, als ook het identificeren van subgroepen (inclusief risicogroepen) met verschillende niveaus van immuniteit tegen COVID-19.

Het bepalen van de ontwikkeling van immuniteit tijdens en na de verschillende pandemische golven en de periode erna.

Het bepalen van het bestaan van kruisreactieve antistoffen tegen vastgestelde coronavirus infecties in het verleden.

Het bepalen van de mucosale antistoffen.

Omschrijving en inschatting van belasting en risico (indien van toepassing):

De studie is ontworpen om een representatieve afspiegeling van de Nederlandse bevolking te testen (leeftijd 1-93 jaar). Het primaire doel kan alleen worden bepaald als al deze leeftijdsgroepen worden uitgenodigd. Bloedafname door een vingerprik is een standaard procedure die algemeen geaccepteerd is. De vingerprik kan bij sommige deelnemers ongemak of pijnlijk gevoel geven. Het risico van deze bloedafname wordt als minimaal gezien. Het risico van mucosale vloeistof afname is minimaal. Er zijn geen persoonlijke voordelen voor de deelnemers aan deze studie. Wel ontvangen deelnemers een persoonlijke uitslag (wel/geen antistoffen tegen SARS-CoV-2 aangetroffen in het bloed). Dit zou gezien kunnen worden als voordeel, al vertellen we duidelijk dat we niet weten of ze bij een positieve uitslag dan ook echt beschermd zijn en hoelang de bescherming duurt. Door het meedoen aan de studie kunnen de deelnemers bijdragen aan de publieke gezondheid gerelateerd aan de huidige coronavirus pandemie.

K2.Engelse Samenvatting

Background of the study:

The first person infected with the novel coronavirus, SARS-CoV-2, that presented with COVID-19 disease, emerged on November 2019 in Wuhan, China. Since then, the virus has spread worldwide, with new cases emerging every day. The first COVID-19 case in the Netherlands was confirmed on February 27, 2020. At this moment, the scope of undetected spread of the virus, the fraction of immune persons due to recent infection, and the course of further spread within the Netherlands is largely unknown. Since, the spreads rapidly, laboratory testing of all suspected cases is not feasible anymore. The sera, collected in the previous PIENTER 3 study, provides an unique opportunity to function as baseline for antibody levels against SARS-CoV-2 of the Dutch population prior to the COVID-19 pandemic. In the present study proposal, PIENTER 3 participants, that had previously indicated that they could be approached for a follow-up study, will be asked to donate a finger prick blood sample by self-sampling and fill in a questionnaire at different time points during and after the coronavirus pandemic in the Netherlands. Additionally, at the start of the second sampling round, we will invite subjects who are more evenly spread over the Netherlands. This follow-up sampling will obtain insight in the obtained humoral immunity against SARS-CoV-2 during this first pandemic wave in the Netherlands. This is important to monitor the status of the generated immunity against SARS-CoV-2 as well as to identify possible gaps among different age groups in The Netherlands, to identify risk groups that are not immune. Furthermore, data from this study can contribute to the evaluation of recently implemented intervention measurements by policy makers and to take decisions for new measurements needed). In addition, it may provide clues how the pandemic will evolve; can we get the pandemic under control, can we stabilize it, or can we expect a new pandemic period?

Objective of the study:

To assess achieved immunity against COVID-19 across the different age groups in The Netherlands by testing a representative part of the Dutch population for the presence of SARS-Cov-2 specific antibodies in serum

Study design:

The present study is an observational, longitudinal prospective study in a representative part of the Dutch population (age 1-93 years). A total of approximately 6000 persons will be approached, that previously participated in the PIENTER 3 study (2016/17) and had indicated that they could be approached for a follow-up study. Additionally, at the start of the second sampling moment, we will invite a selection of 27200 persons who are more spread over the Netherlands and also contain 1-2 years olds. Participants will be asked to donate a finger prick blood sample by self-sampling and fill in a questionnaire at different time points during and after the coronavirus pandemic in the Netherlands. The intention is to collect samples in 8500 participants over a time period of 18 months, with a maximum of 6 different sampling time points, guided by the epidemiology of the pandemic (reporting rates). The first timepoint for sampling will be as soon as possible, thereafter sampling moments will be chosen based on epidemiological information. The study has been elongated to a max of 15 round, and extra participants were invited. As of round 8 a subgroup will collect mucosal fluid.

Study population:

Participants reflect a representative part of the Dutch population (aged 1-90+ years)

Primary study parameters/outcome of the study:

To assess achieved immunity against COVID-19 over time across the different age groups in The Netherlands by testing a representative part of the Dutch population for the presence of SARS-CoV-2 specific antibodies in serum

Secondary study parameters/outcome of the study (if applicable):

To assess the quantity and quality (i.e. antibody functionality and avidity) of the antibodies raised against SARS-CoV-2 in a representative part of the Dutch population, and to identify subgroups (including risk groups) with different levels of immunity against COVID-19

To assess the development of immunity during and after the first pandemic wave and the period thereafter

To assess the existence of cross-reactive antibodies against established coronavirus infections in the past

To assess the antibodies in the mucosal fluid

Nature and extent of the burden and risks associated with participation, benefit and group relatedness (if applicable):

The study is designed to include a representative sample of the Dutch population aged 1-93 years. The main objective can only be investigated in case all age groups are invited.

Blood collection by fingerpick is a standard procedure which is generally accepted. The sensation of a fingerpick can be uncomfortable for some participants. The risk of blood collection is considered minimal. The risk of mucosal fluid is considered minimal. There are no personal benefits for the participants of the study. We will inform the participants of their personal test results (if we find antibodies against SARS-CoV-2 in their blood), however with the notice that the results cannot tell if they are protected against SARS-CoV-2, and that we also don't know how long the antibodies will last. By joining this study the participants contribute to the public health related to the current coronavirus pandemic.

ONDERTEKENING

De verrichter en indiener verklaren hierbij:

- het formulier (en samenvatting) volledig en naar waarheid te hebben ingevuld;
- de antwoorden op de vragen uit het ABR-formulier niet in strijd zijn met het bijbehorende onderzoeksdossier en onderzoekscontract

Naar waarheid getekend, door de verrichter
(=opdrachtgever)

datum 22-04-2022

5.1.2e

Handtekening
naam
functie

5.1.2e

[Sluiten](#) [Print](#)

door de indiener

datum 22-04-2022

5.1.2e

Handtekening
naam
functie

5.1.2e