

Nummer 1
Datum 10 april 2020



Defensie Ondersteuningscommando
Ministerie van Defensie

Informatieflyer voor deelnemers aan de studie 'Bruikbaarheid sneltesten COVID-19'

U hebt aangegeven interesse te hebben in deelname aan het onderzoek naar sneltesten COVID-19. We danken u daar hartelijk voor.

Deze informatieflyer geeft in het kort weer wat de aanleiding, doel en werkwijze van het onderzoek is.

De aanleiding van het onderzoek:

De wereldwijde uitbraak van de ziekte COVID-19 wordt veroorzaakt door het SARS-CoV-2 virus. Hoewel in ongeveer 80% van de gevallen de ziekteverschijnselen mild zijn, kan besmetting met het virus leiden tot ernstig ziekte of zelfs erger. Op dit moment is er grote behoefte aan betrouwbare sneltesten. Dit zijn snel en eenvoudig uit te voeren testen die bepalen of iemand daadwerkelijk besmet is of is geweest, en wat dat voor zijn/haar omgeving betekent. Tot op heden zijn er nog geen goedgekeurde sneltesten vrijgegeven in Nederland. Het onderzoek draagt eraan bij dat het m.b.v. een betrouwbare test mogelijk is om snel en eenvoudig te bepalen of iemand besmet is met het virus dat COVID-19 veroorzaakt.

Het doel van het onderzoek is:

Spoedige inzet van sneltesten die betrouwbare informatie geven over de in de monsters aanwezige:

1. levende virusdeeltjes, waardoor je mogelijk andere personen kan besmetten.
2. afweerstoffen, waardoor je enige bescherming hebt tegen het virus.

De werkwijze van dit onderzoek is:

1. Bij u wordt op maximaal twee momenten, dag 1 en waar mogelijk dag 14, bloed en een keel- en neusswab afgenomen. U vult maximaal 3 keer een vragenlijst in.
2. Het bij u afgenomen materiaal wordt volgens moderne technieken onderzocht.
3. De conclusies van uw onderzoek en uw individuele testuitslag worden zo snel mogelijk met u gedeeld.
4. De resultaten van het totaal aan onderzoeken worden geanonimiseerd verwerkt, geanalyseerd en gerapporteerd zonder herleidbaarheid naar de persoon conform de algemene verordening gebruik persoonsgegevens (AVG).

Dit onderzoek is goedgekeurd door de Militair Geneeskundige Autoriteit (MGA). Het voldoet aan de wettelijke eisen waaronder medisch onderzoek gedaan mag worden. Bij het onderzoek zijn externe partners betrokken zoals het Amsterdam Universitair Medisch Centrum (AMC) en het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM).

Vanzelfsprekend is deelname gebaseerd op vrijwilligheid. Indien u na volledig geïnformeerd te zijn besluit deel te nemen, zal u gevraagd worden een zogenaamd 'informed consent'-formulier te ondertekenen. U geeft met het ondertekenen aan dat u begrijpt wat het doel van het onderzoek is, wat er van u wordt verwacht en dat u akkoord gaat met het afnemen en gebruiken van monsters (bloed en keel- en neusswabs).

Bij voorbaat nogmaals hartelijk dank voor uw deelname aan dit onderzoek, namens het onderzoeksteam sneltesten COVID-19

Bijlage:

Informatieflyer voor deelnemers aan de studie 'Bruikbaarheid sneltesten COVID-19'

De beoogde toepassing van het onderzoek is:

1. Uitbreiden van testcapaciteit. Hierbij ontstaat met eenvoudig verkregen materiaal snel (binnen maximaal enkele uren) een beeld over infectiegevaar of kans op ziekte.

De beoogde meerwaarde van dit onderzoek is:

1. Sneller informatie hebben over COVID-19 bij mensen.
2. Het sneller verschaffen van duidelijkheid bij klachten en werkzaamheden.
3. Het zelf kunnen uitvoeren van testen en daardoor bijdragen aan het ontlasten van reguliere testsystemen.
4. Beschikbaar stellen van kennis en capaciteit.