

Deelnemersinformatie CoVac onderzoek

Invloed van COVID-19 op de afweerreactie na pneumokokken- en griepvaccinatie in ouderen

Geachte heer/mevrouw,

We vragen u om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek naar de invloed van COVID-19 op de afweerreactie na vaccinatie bij ouderen.

Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is uw schriftelijke toestemming nodig. 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 najaar krijgen alle mensen van 73-79 jaar oud in Nederland een vaccinatie aangeboden om bescherming te bieden tegen ziekte veroorzaakt door Pneumokokken. Pneumokokken zijn bacteriën die longontsteking bij ouderen veroorzaken. De pneumokokkenvaccinatie wordt gecombineerd met de jaarlijkse griepvaccinatie.

Het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) doet onderzoek naar het effect van het door gemaakt hebben van corona infectie op de afweer reactie na de pneumokokkenvaccinatie en de griepvaccinatie. Beide vaccinaties zullen door de huisarts gegeven worden. Voor dit onderzoek willen we graag uw medewerking vragen. In totaal hebben we 600 deelnemers nodig, 300 deelnemers die COVID-19 gehad hebben en 300 deelnemers die geen corona infectie gehad hebben.

De medisch-ethische toetsingscommissie METC 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 onderzoek is gericht op de invloed van een corona infectie op het functioneren van het afweersysteem. Hiervoor vergelijken we de reactie van het afweersysteem op een pneumokokken vaccinatie en een griep vaccinatie in ouderen die COVID-19 gehad hebben met ouderen die geen corona infectie gehad hebben. Dit doen we omdat er aanwijzingen zijn dat het afweersysteem van mensen die een corona infectie gehad hebben mogelijk anders reageert op vaccinaties. Als gevolg hiervan zou het kunnen dat mensen die een corona infectie gehad hebben minder goed op vaccinaties reageren en daardoor minder goed beschermd zijn. Het is belangrijk om te weten of dit zo is omdat we deze mensen dan bijvoorbeeld vaker of anders moeten vaccineren.

Deelnemersinformatie CoVac onderzoek

3. Achtergrond van het onderzoek

Onze afweer (immuunsysteem) beschermt ons tegen infecties en andere bedreigingen van binnen en buiten het lichaam. De pneumokokkenvaccinatie beschermt tegen verschillende soorten pneumokokkenbacteriën en de griepvaccinatie tegen vier typen griepvirussen. Zowel de pneumokokken als griep virussen kunnen ernstige longontsteking veroorzaken met name bij oudere mensen. Als mensen ouder worden gaat de afweer achteruit, maar of en in welke mate dit gebeurt verschilt per persoon. Hierdoor kan de werking van vaccinaties die ons beschermen tegen ziektes ook verschillen. Ouderen worden elk jaar uitgenodigd om de griepvaccinatie te halen. Daarbij worden dit najaar ook alle ouderen uit geboortjaar 1941-1947 uitgenodigd voor een pneumokokken vaccinatie. De Gezondheidsraad in Nederland heeft dit besloten naar aanleiding van de coronapandemie om in elk geval ouderen te beschermen tegen de luchtweginfecties veroorzaakt door pneumokokken en griep. De vaccinaties zullen plaatsvinden in uw huisartspraktijk.

4. Wat meedoen inhoudt

Als u meedoet, vragen wij u thuis een vragenlijst in te vullen en twee keer zelf met behulp van een vingerprikje een kleine hoeveelheid bloed af te nemen en op te sturen. Het invullen van de vragenlijst kost ongeveer 15 minuten, en het vingerprikje ongeveer 20 minuten.

De vragenlijst vult u thuis in en ook het vingerprikje kunt u zelf thuis afnemen. We weten uit ervaring in andere studies dat het zelf bloed afnemen met behulp van een vingerprik goed werkt.

Heeft u verdere vragen over het onderzoek dan kunt u een email sturen naar 5.1.2e@rivm.nl of bellen naar [xxxx](tel:xxxx)

Doet u mee?

- Stuur dan het CoVac antwoordkaartje terug naar het RIVM
 - Dit kan tot 1-2 weken voor uw vaccinatie bij de huisarts
- U ontvangt dan een onderzoekspakket in uw brievenbus.

Zodra uw aanmelding binnen is zullen wij u een onderzoekspakket toesturen. Daarin zit een toestemmingsverklaring, en alles wat u nodig heeft om twee keer zelf een vingerprikje af te nemen. Om u te helpen met het uitvoeren van een vingerprikje hebben we een folder met instructies gemaakt en bijgevoegd in het pakket.

Deelnemersinformatie CoVac onderzoek

Wilt u op de dag voor, of op de dag waarop u de pneumokokken en griepvaccinatie krijgt de eerste vingerprik bloed afname doen en de vragenlijst invullen. De tweede vingerprikbloed afname mag u doen 4 weken (28 dagen +/- 2 dagen) na de vaccinaties.

U stuurt de ingevulde toestemmingsverklaring en het mini busje met het vingerprikbloed direct terug naar het RIVM in de bijgeleverde plastic medische post envelop. Deze is al geadresseerd en kan zo in brievenbus. Het is belangrijk dat u de vragenlijst op dezelfde dag invult dat u het eerste vingerprikbloed afneemt.

Vier weken nadat u de pneumokokken vaccinatie gehad heeft vragen we u nogmaals een kleine hoeveelheid bloed af te nemen met behulp van het tweede vingerprik bloed afname setje. Ook dit tweede mini busje met vingerprik bloed kunt u, binnen 24 uur na bloed afname, in de tweede bijgeleverde geadresseerde plastic medische envelop terug sturen naar het RIVM.

Belangrijk is dat u NIET kunt meedoen als u

- eerder een pneumokokkenvaccinatie heeft gehad;
- eerder een allergische reactie hebt gehad op een vaccinatie of allergisch bent voor één van de stoffen uit de vaccins;
- geen milt meer heeft of als deze niet werkt (asplenie);
- in de 5 jaar voor studiedeelname een orgaan- of beenmergtransplantatie heeft gehad;
- in de 3 maanden voor studiedeelname een chemotherapie heeft gehad;
- in de maand voor studiedeelname bloedproducten of immunoglobinen heeft gehad;
- HIV, Hepatitis B of Hepatitis C heeft.

Overleg met de onderzoekers of u kunt deelnemen als u

- in de afgelopen tijd één of meerdere malen een hoge dosis corticosteroiden of prednison heeft gebruikt en verwacht te gebruiken bij de start van dit onderzoek;
- een immuunafwijking heeft of hiervoor medicijnen gebruikt;
- onder controle bent voor uw bloedstolling, of u hier medicijnen voor gebruikt.

5. Wat wordt er van u verwacht

Om het onderzoek goed te laten verlopen is het belangrijk dat u

- De eerste bloedafname doet op de dag voor, of op de dag waarop u gevaccineerd wordt bij de huisarts.
- De vragenlijst op dezelfde dag als het vingerprikje invult.
- De toestemmingsverklaring tekent.
- Het kleine busje met bloed, de vragenlijst én de toestemmingsverklaring (alleen bij de eerste bloed afname) liefst binnen 24 uur na de bloed afname opstuurt naar het RIVM.

Deelnemersinformatie CoVac onderzoek

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

- Als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek
- Als uw contactgegevens wijzigen
- u onverhoopt tijdens deelname aan de studie positief wordt getest voor het coronavirus.

6. Mogelijke bijwerkingen en 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 de invloed van het nieuwe coronavirus en de ziekte COVID-19 op werkzaamheid van vaccinaties.

U ontvangt geen persoonlijke uitslag van de metingen die wij in uw bloed doen, zoals COVID-19 metingen. Op dit moment is er nog onzekerheid over hoeveel antistoffen nodig zijn voor bescherming tegen het coronavirus. Daarom kunnen we u geen persoonlijke uitslag geven.

Mogelijke nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn:

- Het kost u tijd, maximaal 35 minuten per keer
- Wat pijnlijke vinger na prikje.

Bloedafnames

Een vingerprikje kan even pijn doen. We vragen u om 0,5 ml bloed af te nemen, dit is ongeveer 10-20 druppels. Mocht de vingerprik bloed afname niet lukken, dan mag het een 2e keer geprobeerd worden. We hebben daarvoor een tweede prikkertje meegestuurd. De keuze is aan u of u dit wil doen.

Vaccinaties

De vaccinaties ontvangt u van uw huisarts. U heeft hiervoor van uw huisarts de uitnodiging ontvangen voor de pneumokokkenvaccinatie en griepvaccinatie of u krijgt deze binnenkort. Daarin staan ook de mogelijke bijwerkingen van deze vaccinaties.

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

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig.

Ook als u niet wilt meedoen aan deze studie kunt u gewoon naar uw huisarts voor uw pneumokokkenvaccinatie en griepvaccinatie.

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.

Als u wilt, kan verzameld bloed worden vernietigd.

Als er nieuwe informatie over het onderzoek is die belangrijk voor u is, laat de onderzoeker dit aan u weten. U wordt dan gevraagd of u blijft meedoen.

Deelnemersinformatie CoVac onderzoek

8. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als

- Beide bloedbuisjes en ingevulde vragenlijsten zijn ingestuurd
- U zelf kiest om te stoppen
- De onderzoeker het beter voor u vindt om te stoppen
- Het RIVM, de overheid of de beoordelende medisch-ethische toetsingscommissie, besluit om het onderzoek te stoppen.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker u over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek in een nieuwsbrief.

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, adres, geboortedatum en om gegevens over uw gezondheid. Voor dit onderzoek is bloed nodig. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van uw gegevens en uw lichaamsmateriaal (bloed) is nodig om de vragen die in dit onderzoek worden gesteld te kunnen beantwoorden en de resultaten te kunnen publiceren. We 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 andere gegevens die u direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Alleen met een sleutel tot de code zijn gegevens tot u te herleiden. Die sleutel blijft veilig opgeborgen bij de gegevens van de CoVac studie op het RIVM. De gegevens en lichaamsmateriaal die naar de onderzoekers van de CoVac studie 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

Enkele onderzoekers van het RIVM kunnen 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 en nationale toezichthoudende autoriteiten. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Bewaartermijn gegevens en lichaamsmateriaal

Uw gegevens worden minimaal 15 jaar na afronding van de studie bewaard op het RIVM. Uw lichaamsmateriaal wordt niet onmiddellijk na gebruik vernietigd. Het wordt bewaard om daarop in de loop van dit onderzoek nog nieuwe bepalingen te kunnen doen die te maken hebben met dit onderzoek.

Deelnemersinformatie CoVac onderzoek

Bewaren en gebruik van gegevens en lichaamsmateriaal voor ander onderzoek

Uw gegevens en lichaamsmateriaal kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van infectieziekten, vaccinatie, het afweersysteem en veroudering. Daarvoor zullen uw gegevens en lichaamsmateriaal minimaal 15 jaar worden bewaard. De coördinerend onderzoeker en hoofdonderzoeker zullen voor gebruik beoordelen of de gegevens en lichaamsmateriaal daadwerkelijk gebruikt mogen worden. U kunt op het toestemmingsformulier aangeven of uw gegevens en lichaamsmateriaal voor ander onderzoek gebruikt mag worden. Indien u hier niet mee instemt, kunt u gewoon deelnemen aan het huidige onderzoek.

Informatie over onverwachte bevindingen

Tijdens dit onderzoek kan er bij toeval iets gevonden worden dat niet van belang is voor het onderzoek maar wel voor u. Als dit belangrijk is voor uw gezondheid, dan zult u op de hoogte worden gesteld door u huisarts. U kunt dan met uw huisarts bespreken wat er gedaan moet worden. Ook hiervoor geeft u toestemming.

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. Uw lichaamsmateriaal wordt na intrekking van uw toestemming vernietigd als u daarom vraagt.

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 de website van het RIVM.

Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat het RIVM. Zie bijlage A voor contactgegevens.

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de onderzoekers. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling. Zie bijlage A of de Autoriteit Persoonsgegevens.

Registratie van het onderzoek

Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken namelijk het NTR. Daarin zijn geen gegevens opgenomen die naar u herleidbaar zijn. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt dit onderzoek onder CoVac.

Deelnemersinformatie CoVac onderzoek

10. Verzekering voor proefpersonen

Het RIVM dekt schade door het onderzoek. Niet alle schade is gedekt. In **bijlage B** vindt u meer informatie over de dekking en de uitzonderingen. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

11. Informeren huisarts

De huisartsen worden geïnformeerd over de uitvoering van dit onderzoek. Het geven van de vaccinaties wordt door de huisartsen gedaan. De deelnemers informeren hun huisarts over hun deelname aan de studie middels een brief die ze van het onderzoeksteam ontvangen. Als er een (onverwachte) bevinding wordt gedaan die van belang kan zijn voor uw gezondheid zal deze via uw huisarts gedeeld worden.

12. Geen vergoeding voor meedoen

U ontvangt geen vergoeding voor deelname aan dit onderzoek.

13. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met het onderzoeksteam. Alle contactgegevens vindt u in **bijlage A**.

Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke arts. Hij 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 of uw behandelend arts. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot de klachtencommissie van het RIVM. Alle gegevens vindt u in **bijlage A: Contactgegevens**.

14. Ondertekening toestemmingsformulier

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad, wordt u gevraagd te beslissen over deelname aan dit onderzoek. U kunt meedoen als u uiterlijk 1 week voor de vaccinatie door uw huisarts contact met ons opneemt door het antwoordkaartje in te sturen.

Indien u toestemming geeft, zullen we u vragen deze op de bijbehorende toestemmingsverklaring schriftelijk te bevestigen (zie **bijlage C**). 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.

Wij hopen op uw medewerking. Alvast hartelijk dank voor uw tijd!

Met vriendelijke groet,
Namens alle CoVac medewerkers

Bijlage A: Contactgegevens

15. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Toestemmingsformulier deelnemer studie

Bijlage A: Contactgegevens

Studieteam:

Medewerkers van het studieteam zijn te bereiken per e-mail: 5.1.2e@rivm.nl en op werkdagen tussen 9.00 en 16.00 uur telefonisch op [5.1.2e](tel:5.1.2e).

Onafhankelijk persoon:

[5.1.2e](tel:5.1.2e) [5.1.2e](tel:5.1.2e) bij het UMC Utrecht te bereiken op werkdagen op +31 [5.1.2e](tel:5.1.2e); E-mail: 5.1.2e@umcutrecht.nl

Klachten:

Bij klachten over het onderzoek raden we u aan eerst contact op te nemen met het studieteam van het RIVM. Wilt u dit liever niet, dan kunt u contact opnemen met klachtencommissie van het RIVM.

U kunt een klacht schriftelijk indienen, gericht aan:

RIVM
Ter attentie van [5.1.2e](tel:5.1.2e)
Postbus 1
3720BA Bilthoven

Of per mail via 5.1.2e@rivm.nl

Vermeld bovenaan uw brief of mail duidelijk dat het om een klacht gaat en het onderwerp van uw klacht.

Meer informatie vindt u op <https://www.rivm.nl/klacht>

Functionaris Gegevensbescherming:

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen.

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met het onderzoeksteam van het RIVM. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van VWS per mail 5.1.2e@minvws.nl. Dit doet u via onderstaand postadres.

RIVM
T.a.v. AVG
Antwoordnummer 3270
3720 VB Bilthoven

Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens en het privacy beleid van het RIVM is te vinden op <https://www.rivm.nl/privacy>

Bijlage B: Informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, draagt het RIVM zorg voor schadeloosstelling, volgens de Wet Medisch-Wetenschappelijk Onderzoek met mensen (WMO) en het besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen 2015. Het RIVM dekt schade door deelname aan het onderzoek. Dit geldt voor schade tijdens het onderzoek of binnen vier jaar na het einde van uw deelname aan het onderzoek. Schade moet u binnen die vier jaar aan de verzekeraar hebben gemeld.

De verzekering dekt niet alle schade. Onderaan deze tekst staat in het kort welke schade niet wordt gedekt.

Deze bepalingen staan in het 'Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen 2015'. Dit besluit staat in de Wettenbank van de overheid (<https://wetten.overheid.nl>).

Bij schade kunt u direct contact leggen met het RIVM:

RIVM

t.a.v. 5.1.2e

Postbus 1

3720 BA Bilthoven

Tel. 030 - 274 2576

E-mail 5.1.2e@rivm.nl

De maximum dekking is € 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 verzekering dekt de volgende schade **niet**:

- schade door een risico waarover u in de schriftelijke informatie bent ingelicht. Dit geldt niet als het risico zich ernstiger voordoet dan was voorzien of als het risico heel onwaarschijnlijk was;
- schade aan uw gezondheid die ook zou zijn ontstaan als u niet aan het onderzoek had meegedaan;
- schade door het niet (volledig) opvolgen van aanwijzingen of instructies;
- schade aan uw nakomelingen, als gevolg van een negatief effect van het onderzoek op u of uw nakomelingen;
- schade door een bestaande behandelmethode bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden.

Bijlage C: Toestemmingsformulier deelnemer studie

Invloed van COVID-19 op de afweer reactie na pneumokokken en griep vaccinatie in ouderen

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen of te stoppen met het onderzoek. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens en bloed voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek.
- Ik geef toestemming dat enkele personen inzage hebben in mijn gegevens om te kunnen controleren of dit onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd.
- Ik geef toestemming voor het informeren van mijn huisarts over onverwachte bevindingen die van belang (kunnen) zijn voor mijn gezondheid.
- Ik geef **wel** toestemming om mijn persoonsgegevens en lichaamsmateriaal langer te bewaren en te gebruiken voor ander en/of toekomstig onderzoek op het gebied van infectieziekten, vaccinatie, het afweersysteem en veroudering.
 geen
- Ik geef **wel** toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor vervolgonderzoek.
 geen
- **Ik wil meedoen aan dit onderzoek.**

Naam deelnemer:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

Ik verklaar dat ik deze deelnemer volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek. Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de proefpersoon zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

* Doorhalen wat niet van toepassing is. *De proefpersoon krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een getekende versie van het toestemmingsformulier.*