

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek: pre-screening voor deelnemers zonder kanker

VOICE studie: Vaccinatie tegen COVID bij kanker

Officiële titel: Vaccinatie tegen COVID bij kanker

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Omdat uw partner heeft besloten om deel te nemen aan de VOICE studie, krijgt u deze informatiebrief uitgereikt.

Met deze informatiebrief willen we u vragen om deel te nemen aan een pre-screening van uw medische gegevens. Dit is om te controleren of u in aanmerking komt voor deelname aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is uw schriftelijke toestemming nodig. U leest hier wat de pre-screening inhoudt en om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor u betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn. Wilt u de informatie doorlezen en beslissen of u wilt meedoen? Als u wilt meedoen, kunt u het formulier invullen dat u vindt in bijlage B.

Stel uw vragen

U kunt uw beslissing nemen met de informatie die u in deze informatiebrief vindt. Daarnaast raden we u aan om dit te doen:

- Stel vragen aan de onderzoeker die u deze informatie geeft.
- Praat met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek.
- Stel vragen aan de onafhankelijk deskundige, 5.1.2e UMCG.
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet door een team van medisch specialisten en andere deskundigen. Het onderzoek wordt gecoördineerd vanuit het Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG). Onderzoekers, dit kunnen artsen, onderzoekers en onderzoeksverpleegkundigen zijn, voeren het onderzoek uit in verschillende Nederlandse ziekenhuizen.

Aan dit onderzoek zullen in totaal 873 proefpersonen deelnemen: 627 mensen die worden behandeld voor kanker en 246 mensen zonder kanker. U bent gevraagd om deel te nemen in de groep mensen zonder kanker, omdat uw partner kanker heeft en deelneemt aan dit onderzoek. U kunt zelf alleen deelnemen aan dit onderzoek als uw partner ook deelneemt aan het onderzoek.

Proefpersoneninformatie

De medisch-ethische toetsingscommissie van het UMCG heeft dit onderzoek goedgekeurd. Vaccinatie tegen het coronavirus is een standaardbehandeling en is onderdeel van het rijksvaccinatieprogramma. Binnen de VOICE studie zal een goedgekeurd coronavaccin worden toegediend en zal onderzoek worden verricht om de werkzaamheid van het coronavaccin te onderzoeken bij bepaalde groepen proefpersonen.

2. Wat is het doel van de pre-screening?

Het doel van de pre-screening is om alvast in te schatten of u geschikt zou kunnen zijn voor deelname aan de VOICE studie. De VOICE studie is een onderzoek waarin we gaan bekijken of patiënten die voor kanker behandeld worden dezelfde afweerreactie maken na toediening van het coronavaccin als mensen zonder kanker. U bent gevraagd om deel te nemen in de groep mensen zonder kanker. Daarnaast gaan we kijken naar eventuele bijwerkingen van het vaccin. Als het vaccin beschikbaar is, zullen de deelnemers in een hele korte tijd uitgenodigd en gevaccineerd worden. Daarom willen wij alvast een lijst maken van mensen die geïnteresseerd zijn in deelname en daar ook voor in aanmerking lijken te komen.

3. Wat is de achtergrond van de VOICE studie waar deze pre-screening voor is?

Patiënten die behandeld worden voor kanker lopen een groter risico om ernstig ziek te worden van het coronavirus. In de grote studies die al gedaan zijn met het nieuwe coronavaccin zijn nauwelijks patiënten met kanker onderzocht. Het zou kunnen dat het coronavaccin minder goed werkt door behandeling met chemotherapie en/of immunotherapie. Verder zou het zo kunnen zijn dat patiënten die behandeld worden voor kanker vaker bijwerkingen krijgen van het vaccin.

Om snel kennis te verkrijgen over de werkzaamheid van het vaccin bij deze patiënten worden in de VOICE studie proefpersonen met voorrang gevaccineerd: patiënten die chemotherapie en/of immunotherapie en een groep deelnemers zonder kanker. De groep deelnemers zonder kanker wordt gevaccineerd om de werkzaamheid van het vaccin te kunnen vergelijken tussen patiënten met en zonder kanker. Het vaccin dat in de studie wordt gebruikt, is goedgekeurd door de bevoegde instanties. Als u niet aan deze studie wilt of kunt meedoen dan kunt u op een later tijdstip via het vaccinatieprogramma van de Nederlandse overheid gevaccineerd worden met hetzelfde vaccin of een ander vergelijkbaar vaccin.

De afweerreactie kan gemeten worden door in het bloed naar afweerstoffen en cellen van het immuunsysteem te kijken. Aan deelnemers wordt gevraagd om bijwerkingen te melden.

Met deze kennis is het mogelijk om te begrijpen hoe goed patiënten met kanker beschermd kunnen worden tegen COVID-19. Zo hopen we deze groep in de toekomst goed voor te kunnen lichten en te kunnen beschermen.

4. Korte beschrijving van de VOICE studie

Deelnemers aan de VOICE studie krijgen het vaccin 2 keer toegediend in het ziekenhuis. Zij vullen voor elke vaccinatie en 7 dagen na elke vaccinatie elke dag een vragenlijst in over mogelijke bijwerkingen. Er wordt bloed geprikt op de dag van de vaccinaties en 1 maand, 6

Proefpersoneninformatie

en 12 maanden na de vaccinaties. In totaal zijn dit 4 bezoeken in het ziekenhuis. De bloedafname bij 12 maanden bestaat uit een vingerprik thuis, maar kan indien gewenst ook in het ziekenhuis worden verricht. Verder worden deelnemers gevraagd om 5x een vragenlijst met vragen over corona in te vullen. Deze vragenlijst wordt bij start van de studie en na de vaccinatie na 3, 6, 9 en 12 maanden ingevuld. Tijdens de studie worden deelnemers gevraagd om vragenlijsten via het PROFIEL systeem van de Profielstudie in te vullen. De Profielstudie is een reeds bestaand en landelijk wetenschappelijk onderzoek waarin mensen met kanker en hun naasten worden gevraagd om vragenlijsten in te vullen.

Hiervoor werken de onderzoekers van de VOICE studie samen van het Integraal Kankercentrum Nederland (IKNL) (<https://www.profielstudie.nl>)

5. Wat houdt de pre-screening in?

Als u aan de pre-screening meedoet geeft u de onderzoekers toestemming om uw medische gegevens op te vragen bij uw huisarts en/of de medisch specialist die u behandelt. U krijgt te horen of u op de lijst komt met mogelijke deelnemers. Als dat zo is krijgt u van PROFIEL ook een vragenlijst toegestuurd per e-mail of per post of u wordt gebeld om telefonisch vragen te beantwoorden. U kunt uw voorkeur aan ons doorgeven op het toestemmingsformulier. De door u gegeven antwoorden op de vragen in de vragenlijst worden gekoppeld aan de data die voor de VOICE studie wordt verzameld.

Wij nemen contact met u op als de studie gaat starten. U krijgt dan uitgebreide informatie over de studie en beslist daarna of u mee wilt doen. Het kan zijn dat u toch niet aan de studie mee kunt doen omdat u op dat moment niet aan alle voorwaarden voldoet, of omdat de studie al vol is. Als dat zo is krijgt u dat te horen van de onderzoeker. We streven ernaar om zoveel mogelijk deelnemers van de deelnemerslijst te vaccineren, maar vanwege de beperkte beschikbaarheid van het vaccin en daarmee beperkte aantal deelnemers is er een kans dat u niet binnen de studie gevaccineerd kan worden. U zult dan later (buiten de studie) via het vaccinatieprogramma van de Nederlandse overheid alsnog gevaccineerd kunnen worden.

Als u corona gehad hebt of nu al weet dat u niet aan de VOICE studie mee wilt doen, dan kunt u niet aan de pre-screening mee te doen.

6. Welke afspraken maken we met u?

We willen graag dat het onderzoek goed verloopt. Daarom maken we de volgende afspraken met u:

U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:

- U hebt al vaccinatie tegen het coronavirus gehad.
- U hebt een positieve coronatest gehad (u had **WEL** corona)
- U wilt niet meer meedoen met het onderzoek.
- Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.

Proefpersoneninformatie

7. Van welke bijwerkingen, nadelige effecten of ongemakken kunt u last krijgen?

De pre-screening heeft geen nadelige effecten voor u.

Als u aan de VOICE studie meedoet dan kunt u bijwerkingen krijgen van het vaccin, en ongemak van de bloedafnames. U wordt hier uitgebreid over geïnformeerd voordat u definitief beslist of u meedoet.

8. Wat zijn de voordelen en de nadelen als u meedoet aan de pre-screening?

Meedoen aan de pre-screening heeft geen nadelen voor u.

Als u meedoet aan de pre-screening kunt u mogelijk meedoen aan de VOICE studie.

Voordat u definitief beslist of u mee wilt doen en voordat de studie start, krijgt u uitgebreide informatie over de voordelen en nadelen van deelname aan de VOICE studie.

In het kort hebben deelnemers aan de VOICE studie risico op bijwerkingen van het vaccin en ongemak van de bloedafnames en de extra bezoeken in het ziekenhuis. Een voordeel van deelname is snelle toegang tot een coronavaccin. Daarmee is er een goede kans om tegen COVID-19 beschermd te zijn.

Wilt u niet meedoen?

U beslist zelf of u meedoet aan de pre-screening. Wilt u niet meedoen? Dan heeft dat op geen enkele manier gevolgen voor uw behandeling voor uw tumor.

9. Wanneer stopt de pre-screening?

In de volgende situaties stopt voor u de pre-screening:

- Als u niet aan de voorwaarden voor deelname aan de VOICE studie voldoet, dit krijgt u te horen van de onderzoeker.
- Als u ergens anders gevaccineerd wordt tegen COVID-19. Meld dit dan meteen bij de onderzoeker.
- U wilt zelf stoppen met de pre-screening. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan meteen bij de onderzoeker. U hoeft er niet bij te vertellen waarom u stopt.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - de overheid, of
 - de medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt.

Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?

De onderzoekers zullen de gegevens die over u verzameld zijn niet gebruiken.

10. Wat doen we met uw gegevens en lichaamsmateriaal?

Doet u mee met het onderzoek? Dan geeft u ook toestemming om uw gegevens te verzamelen, gebruiken en bewaren.

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren deze gegevens

- uw geslacht
- uw geboortedatum
- gegevens over uw gezondheid
- gegevens over de medicijnen die u gebruikt

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens?

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens om te beslissen of we u op de lijst kunnen zetten van mensen die gevraagd worden of ze willen meedoen aan de VOICE studie, en om u vragenlijsten te kunnen sturen.

Hoe beschermen we uw privacy?

Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens een code. Op al uw gegevens zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaart de hoofdonderzoeker in elk deelnemend ziekenhuis. Als we uw gegevens verwerken, gebruiken we steeds alleen die code. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over u ging.

Wie kunnen uw gegevens zien?

Sommige personen kunnen wel uw naam en andere persoonlijke gegevens zonder code inzien. Dit zijn mensen die (op afstand) gegevens verzamelen en/of controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren. Deze personen kunnen bij uw gegevens komen:

- Leden van de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt.
- Een controleur die door het UMCG is ingehuurd.
- Medewerkers die gegevens verzamelen en controleren voor dit onderzoek.
- Medewerkers van PROFIEL voor het uitsturen van de vragenlijst. Voor het verhelpen van technische problemen in PROFIEL, kunnen medewerkers van CentERdata toegang krijgen tot uw persoonsgegevens. PROFIEL wordt technisch ondersteund door CentERdata. Na de controle of het uitvoeren van technische ondersteuning zal CentERdata uw persoonsgegevens direct weer verwijderen.
- De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

Deze personen houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Proefpersoneninformatie

Hoelang bewaren we uw gegevens?

Als u deelneemt aan de vaccinatie, dan bewaren we uw gegevens 15 jaar in het ziekenhuis. Mocht u niet deelnemen aan de studie, dan zullen uw gegevens niet worden gebruikt.

Kunt u uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens weer intrekken?

U kunt uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens op ieder moment intrekken.

Wilt u meer weten over uw privacy?

- Wilt u meer weten over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op www.autoriteitpersoonsgegevens.nl.
- Of heeft u een klacht over de verwerking van uw persoonsgegevens? Neem dan contact op met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor uw onderzoek is dat:
 - UMCG Zie bijlage A voor contactgegevens, en website.
- Als u klachten heeft over de verwerking van uw persoonsgegevens, raden we u aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam. U kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van het UMCG (050-5.1.2e); 5.1.2e @umcg.nl) gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?

Op de volgende website(s) vindt u meer informatie over de VOICE studie. www.ClinicalTrials.gov Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt het onderzoek door te zoeken op '.....' (nummer XXX)

11. Krijgt u een vergoeding als u meedoet aan de pre-screening?

U krijgt geen vergoeding als u meedoet aan de pre-screening. Als u mee gaat doen aan de VOICE studie krijgt u een vergoeding voor uw (extra) reis- en parkeerkosten.

12. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

U bent niet extra verzekerd voor de pre-screening. Want meedoen aan de pre-screening heeft geen extra risico's. Daarom hoeft het UMCG van de medisch-ethische toetsingscommissie van het geen extra verzekering af te sluiten voor de pre-screening.

13. We vragen uw huisarts zo nodig om informatie

Uw huisarts wordt alleen geïnformeerd over uw deelname aan de pre-screening als we uw medische gegevens daar moeten opvragen. Als we uw medische gegevens bij uw behandelend medisch specialist opvragen wordt uw huisarts niet geïnformeerd.

14. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan de hoofdonderzoeker 5.1.2e. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Neem dan contact op met 5.1.2e. Hij weet veel over het onderzoek, maar werkt niet mee aan dit onderzoek.

Proefpersoneninformatie

Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker of de arts die u behandelt. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar klachtenfunctionaris van het UMCG.

In bijlage A staan alle contact gegevens.

15. Hoe geeft u toestemming voor de pre-screening?

U kunt maximaal een week nadenken over deze pre-screening. Daarna vertelt u de onderzoeker of u de informatie begrijpt en of u wel of niet wilt meedoen. **Wilt u meedoen?** Dan vult u het toestemmingsformulier in dat u bij deze informatiebrief vindt. U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw tijd.

Proefpersoneninformatie

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Toestemmingsformulier

Proefpersoneninformatie

Bijlage A: contactgegevens voor het UMCG

Onderzoekers: [redacted] 5.1.2e

Onderzoeksverpleegkundige [redacted] 5.1.2e

Onafhankelijk arts [redacted] 5.1.2e

Klachten:

Wanneer u een klacht heeft over de gang van zaken omtrent het onderzoek, kunt u dit melden bij de hoofdonderzoeker. Indien u dat niet wilt, kunt u terecht bij de onafhankelijk klachtenfunctionaris via: (050) 361 22 20 (secretariaat) [redacted] 5.1.2e @umcg.nl

Wanneer u klachten heeft over de behandeling kunt u contact opnemen met het team Patiënteninformatie via: (050) 361 33 00 of [redacted] 5.1.2e @bvl.umcg.nl

Functionaris voor de Gegevensbescherming van het UMCG:

E-mail: [redacted] 5.1.2e @umcg.nl

Proefpersoneninformatie

Bijlage B: toestemmingsformulier proefpersoon

Behorende bij pre-screening voor Vaccinatie tegen COVID bij kanker

Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn goed genoeg 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 met het onderzoek. Of om ermee te stoppen. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik wil stoppen.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om informatie op te vragen bij mijn huisarts en de specialist die mij behandelt over mijn medische voorgeschiedenis.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn gegevens en gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag van dit onderzoek te beantwoorden.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om mij vragenlijsten te sturen, dit gaat via email of per post maar ik kan ook gebeld worden om vragen te beantwoorden.
- Ik weet dat voor het verzamelen van data en de controle van het onderzoek sommige mensen al mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om mijn gegevens in te zien voor deze controle.
- Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
---	-----------------------------	------------------------------

- Ik wil meedoen aan deze pre-screening.

Mijn naam is (proefpersoon):

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

Proefpersoneninformatie

Door in onderstaand blok uw naam en adres in te vullen geeft u aan akkoord te zijn met het gebruik van uw adresgegevens voor het toesturen van vragenlijsten. Deze gegevens worden met de grootste zorgvuldigheid verwerkt. Wij zullen deze gegevens onder geen enkel beding aan derden geven. PROFIEL studie is aangemeld bij de Autoriteit Persoonsgegevens. Wij houden ons aan de relevante wet- en regelgeving.

dhr. mevr.

Voornaam:.....

Achternaam:.....

Geboortedatum:.....

Adres:

Postcode: Woonplaats.....

Telefoonnummer:

E-mailadres voor het ontvangen van vragenlijsten:
@.....

Ik beschik niet over een e-mailadres (u ontvangt de vragenlijsten op papier)
 Ik wens telefonisch de vragen te beantwoorden

Ik verklaar dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die de toestemming van de proefpersoon kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd weten aan deze proefpersoon.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):.....

Handtekening:.....

Datum: __ / __ / __

De proefpersoon krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een getekende versie van het toestemmingsformulier.