

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

PIENTER Corona onderzoek - Uitbreiding

Immuniteit tegen SARS-CoV-2 in de Nederlandse bevolking

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek naar het nieuwe corona virus. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig.

Via de Basis Registratie Personen hebben wij uw naam en adresgegevens gekregen. De uitnodiging is voor u persoonlijk (niet voor andere familieleden of vrienden). 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 MEC-U 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 nagaan hoe het nieuwe corona virus zich verspreid onder de gewone Nederlandse bevolking. Diegenen die in aanraking komen met het virus zullen afweerstoffen aanmaken. We nodigen mensen uit verspreid over het land, in verschillende leeftijdsgroepen, om een goed beeld te krijgen van de verspreiding. Met dit onderzoek willen we nu vaststellen wie antistoffen tegen dit nieuwe virus heeft ontwikkeld en daarvoor hebben we een bloedmonster nodig. Metingen van afweerstoffen in bloed uit vingerprikken over de tijd geeft belangrijke informatie over verspreiding van het virus en mogelijke opbouw van groepsimmuniteit. Mocht u mee willen doen met dit onderzoek dan kunnen we onderzoek doen tijdens en na de uitbraak van het nieuwe corona virus. Iedereen die uitgenodigd is kan mee doen. Hopelijk voelt u zich nu gezond maar misschien heeft u klachten of bent u misschien al ziek geweest. Ook dan kunt u meedoen. Het is juist belangrijk dat we een beeld krijgen van de algemene bevolking.

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

3. Achtergrond van het onderzoek

In de regio Wuhan in China startte in december 2019 een uitbraak van een nieuw coronavirus, ook wel SARS-CoV-2 genoemd. Het virus kan de ziekte COVID-19 veroorzaken. De meeste patiënten met dit virus hebben koorts en luchtwegklachten. De meeste patiënten hebben relatief milde klachten, maar ook zeer ernstige klachten komen voor. In Nederland werd op 27 februari de eerste patiënt met het virus gevonden. Ook in andere landen, binnen en buiten Europa, heeft het virus zich verspreid. Er is nog veel onbekend over dit nieuwe coronavirus. Om meer te weten te komen over het virus en het verloop van de ziekte is wetenschappelijk onderzoek nodig naar de verspreiding van het virus en de opbouw van de groepsbescherming.

4. Wat meedoen inhoudt

Als u meedoet, vragen wij u 3 tot mogelijk 6 keer thuis een vragenlijst in te vullen en zelf een vingerprikje af te nemen en op te sturen, over een periode van 1.5 jaar. Per keer kost het ongeveer 10 minuten voor de vragenlijst, en 20 minuten voor het vingerprikje. Het aantal keer dat we u benaderen voor een vingerprikje en vragenlijst, en wanneer dat is, hangt af van het verloop van de corona epidemie.

De PIENTER Corona vragenlijst vult u thuis in en ook het vingerprikje kunt u zelf thuis afnemen. We weten dat de zelfafname goed werkt. Mocht u het lastig vinden om de vragenlijst in te vullen via de website, kunt u wellicht hulp invoeren van een familielid of iemand in uw omgeving. Mocht dat niet lukken en wilt u toch heel graag meedoen aan het onderzoek, dan kunnen wij u een papieren vragenlijst toesturen.

Heeft u verdere vragen over het onderzoek dan kunt u een email sturen naar

Doet u mee?

- Meldt u dan aan voor het PIENTER Corona onderzoek via de website www.rivm.nl/pienter-corona

(10)(2e) [@rivm.nl](mailto:pi@rivm.nl)

Zodra uw aanmelding binnen is zullen wij u een onderzoekspakket toesturen. Daarin zit een toestemmingsverklaring, en alles wat u nodig heeft om zelf een vingerprikje af te nemen. Wilt u zo spoedig mogelijk na ontvangst van het onderzoekspakketje de vragenlijst op de website invullen en het vingerprikje af nemen. Om u te helpen met het uitvoeren van een vingerprikje hebben we een folder met instructies gemaakt en bijgevoegd in het pakket. Ook kunt u op de website www.rivm.nl/pienter-corona kijken voor een video instructie.

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

U stuurt de ingevulde toestemmingsverklaring en het mini buisje met het vingerprikbloed 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 PIENTER Corona vragenlijst op dezelfde dag invult als dat u het vingerprikbloed afneemt.

Als u wilt kunt u ook meedoen met de infectieradar van het RIVM. U kunt hiervoor een account aan maken op www.infectieradar.nl, zodra deze website weer beschikbaar is. Op deze website kunt u gezondheidsklachten melden die mogelijkerwijs verband houden met een infectie met het nieuwe coronavirus. Via deze website kunt u klachten als koorts, of andere verkoudheidsklachten bijhouden, ook als u geen klachten heeft. Zo kunnen wij de metingen in uw bloed nog beter vergelijken met eventuele klachten die u heeft.

5. Wat wordt er van u verwacht

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

- De vingerprik afdruk, de toestemmingsverklaring liefst zo snel mogelijk terug stuurt naar het RIVM.
- De PIENTER Corona vragenlijst op dezelfde dag als het vingerprikje invult.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

- Als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek
- Als uw contactgegevens wijzigen.

6. Mogelijke ongemakken

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

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 nieuwe coronavirus en de ziekte COVID-19.

Mogelijke nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn:

- Het kost u tijd, maximaal een half uur per keer
- Wat pijnlijke vinger na prikje.

Al deze zaken zijn hiervoor onder punt 4, 5 en 6 beschreven.

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

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

Deelname is vrijwillig. Als u besluit niet mee te doen, hoeft u verder niets te doen. U kunt zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek. Als u wilt, kan verzameld lichaamsmateriaal 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.

9. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als

- Alle 3-6 vingerprikken en 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. Op de website zullen we de vorderingen van het onderzoek laten zien.

10. 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 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 andere gegevens 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 bij het RIVM. De gegevens en lichaamsmateriaal die naar de het laboratorium en de onderzoekers 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. Wij vragen uw toestemming om gezondheidsklachten die u meldt via www.infectieradar.nl samen te voegen met de metingen in uw bloed en gegevens uit de vragenlijst. Ook bij dit samenvoegen worden gegevens die u direct kunnen identificeren weggelaten.

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

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, nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten, bijvoorbeeld, de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Bewaartermijn gegevens en lichaamsmateriaal

Het RIVM bewaart uw gegevens en lichaamsmateriaal gedurende minimaal 20 jaar na afronding van de studie. Het lichaamsmateriaal wordt na analyse bewaard. Zo kunnen we na aanleiding van dit onderzoek nog nieuwe analyses of bepalingen doen. Indien u dat niet wilt, kunt u niet deelnemen aan 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 de Functionaris voor de Gegevensbescherming van het RIVM (zie **bijlage A** voor contactgegevens, en website).

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens kunt u contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van het RIVM of de Autoriteit Persoonsgegevens (zie **bijlage A** voor contactgegevens).

Registratie van het onderzoek

Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken namelijk het Nederlands Trial Register (<http://www.trialregister.nl>). 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 PIENTER Corona.

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

11. Verzekering voor proefpersonen

Als u deelneemt aan het onderzoek, loopt u geen extra risico's. Het RIVM hoeft daarom van medisch-ethische toetsingscommissie MEC-U geen extra verzekering af te sluiten.

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 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 of uw behandelend arts. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot 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. Indien u toestemming geeft, zullen wij u vragen deze op de bijbehorende toestemmingsverklaring schriftelijk te bevestigen (wordt meegestuurd met onderzoekspakket). 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.

Met vriendelijke groeten,

(10)(2e)

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Toestemmingsformulier(en)

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Bijlage A: contactgegevens

RIVM onderzoeksteam

Aan alle medewerkers van het onderzoek kunt u op elk moment vragen stellen. De medewerkers zijn te bereiken op maandag t/m vrijdag van 9:00 tot 15:00 uur op telefoonnummer: 030 - (10)(2e) (vermeldt dat u meedoet aan PIENTER Corona onderzoek). Of per mail: (10)(2e)@rivm.nl

Onafhankelijk persoon

(10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) (Arts, Infectieziektebestrijding)
Tel.: 030 (10)(2e)

Klachten

U mag klachten altijd bespreken met het RIVM onderzoeksteam (zie hierboven). Als u het niet met het onderzoeksteam wilt bespreken kunt u contact opnemen met ons centrumhoofd Dr. (10)(2e) (10)(2e). T: 030- (10)(2e) of 030- (10)(2e)

U kunt ook uw klacht schriftelijk indienen. Een officiële klacht over de PIENTER Corona studie kunt u richten aan:

Digitaal: info@rivm.nl
Schriftelijk: RIVM
Ter attentie van de Directeur-Generaal
Postbus 1
3720 BA Bilthoven

Vermeld bovenaan uw brief of uw mail duidelijk dat het om een klacht gaat. Vermeldt ook het onderwerp van uw klacht en de naam van de studie. Zie ook <http://www.rivm.nl/Klacht>

Functionaris Gegevensbescherming

Het RIVM beheert de persoonsgegevens van dit onderzoek. U kunt u de Functionaris Gegevensbescherming van VWS benaderen. Dit kan bij vragen over de juiste toepassing en naleving van de privacywetgeving. Of over het indienen van klachten.

Digitaal: (10)(2e)@minvws.nl
Schriftelijk: Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Directie Bestuurlijke en Politieke Zaken
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag

Meer informatie over uw rechten bij het verwerken van uw persoonsgegevens kunt u vinden op de website van de Autoriteit Persoonsgegevens

(<https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/nl/onderwerpen/avg-nieuwe-europeseprivacywetgeving/controle-over-je-data>).

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Bijlage toestemmingsformulier proefpersoon – versie 16 jaar en ouder

PIENTER Corona onderzoek - Uitbreidingsgroep

- 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 lichaamsmateriaal voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot al mijn gegevens kunnen krijgen. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor die inzage door deze personen.

Ik geef **wel**
 geen
toestemming om mijn lichaamsmateriaal na dit onderzoek te bewaren en om dit later nog voor ander onderzoek te gebruiken, zoals in de informatiebrief staat.

Ik geef **wel**
 geen
toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.

Ik geef **wel**
 geen
toestemming om gegevens uit andere onderzoeken waar ik aan mee kan doen te gebruiken

Ik geef **wel**
 geen
toestemming om gezondheidsklachten en andere gegevens die ik meld (of ga melden) op www.infectieradar.nl samen te voegen met mijn vragenlijst gegevens en metingen uit het bloed.

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam deelnemer: _____
Handtekening: _____ Datum: ____ - ____ - ____ (dd-mm-jjjj)

Ik verklaar dat ik deze proefpersoon 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 deelnemer krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een getekende versie van het toestemmingsformulier.