

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

PIENTER Corona onderzoek - Uitbreiding

Immuniteit tegen SARS-CoV-2 in de Nederlandse bevolking

Inleiding

Geachte ouders/verzorgers,

Wij vragen u om uw kind om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek naar het nieuwe corona virus. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel schriftelijke toestemming nodig van beide ouders en bij 12 t/m 15 jarigen ook van het kind zelf. Zij ontvangen een eigen proefpersoneninformatie.

Via de Basis Registratie Personen hebben wij de naam en adresgegevens van uw kind gekregen. De uitnodiging is voor uw kind persoonlijk (niet voor andere familieleden of vrienden). Voordat u beslist of u uw kind wilt laten 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. Praat er ook over met uw kind.

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 uw kind mee willen laten 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 uw kind zich nu gezond maar misschien heeft hij/zij klachten of is misschien al ziek geweest. Ook dan kan uw kind 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 uw kind meedoet, vragen wij u, om samen met uw kind, 3 tot mogelijk 6 keer thuis een vragenlijst in te vullen en bij uw kind 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 uw kind 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 bij uw kind afnemen. We weten dat de zelfafname goed werkt. U kunt ook iemand vragen om u te helpen bij het doen van een vingerprik bij uw kind. 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 uw kind mee?

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

(10)(2e) 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 bij uw kind 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 bij uw kind hebben we een folder met instructies gemaakt en bijgevoegd in het pakket. Ook kunt u met uw kind 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 de gezondheidsklachten van uw kind melden die mogelijk 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. Meer informatie kunt u vinden op www.infectieradar.nl

5. Wat wordt er van u verwacht

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

- De vingerprik afname, 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 uw kind niet meer wilt meedoen aan het onderzoek
- Als uw kinds 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 en uw kind.

Als uw kind overstuurt raakt van de vingerprik, vragen wij u te stoppen.

Hierbij gebruiken we de gedragscode 'verzet bij minderjarigen' van de Nederlandse Vereniging van Kindergeneeskunde.

<https://www.ccmo.nl/onderzoekers/publicaties/publicaties/2001/06/01/gedragscode-verzet-bij-minderjarigen>

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

7. Mogelijke voor- en nadelen

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit om uw kind mee te laten doen. Uw kind heeft zelf geen voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Deelname van uw kind 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 jullie tijd, dus maximaal een half uur per keer
- Wat pijnlijke vinger na prikje.

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

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

Deelname is vrijwillig. Als u besluit niet om uw kind niet mee te laten doen, hoeft u verder niets te doen. U beslist zelf of samen of u uw kind laat meedoen aan het onderzoek. Als uw kind wel meedoet, kunt u 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 uw kind blijft meedoen.

9. Einde van het onderzoek

Deelname van uw kind aan het onderzoek stopt als

- Alle 3-6 vingerprikken en vragenlijsten zijn ingestuurd
- U of uw kind zelf kiest om te stoppen
- De onderzoeker het beter voor uw kind 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 van uw kind persoonsgegevens en lichaamsmateriaal verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals naam, adres, geboortedatum en om gegevens over de gezondheid van uw kind. Voor dit onderzoek is bloed nodig. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van de gegevens en lichaamsmateriaal van uw kind 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 deze gegevens en lichaamsmateriaal uw toestemming.

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Vertrouwelijkheid van uw gegevens en lichaamsmateriaal

Om uw privacy te beschermen krijgen de gegevens en lichaamsmateriaal van uw kind een code. De naam en andere gegevens die uw kind direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot uw kind 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 de naam of andere gegevens waarmee uw kind kunt worden geïdentificeerd. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot uw kind te herleiden. Wij vragen uw toestemming om gezondheidsklachten van uw kind die u meldt via www.infectieradar.nl samen te voegen met de metingen in het bloed en gegevens uit de vragenlijst. Ook bij dit samenvoegen worden gegevens die uw kind direct kunnen identificeren weggelaten.

Toegang tot uw gegevens voor controle

Sommige personen kunnen op de onderzoekslocatie toegang krijgen tot alle gegevens van uw kind. 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 deze gegevens zijn: een monitor die voor het RIVM werkt, nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten, bijvoorbeeld, de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Zij houden de gegevens van uw kind 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 in de loop van dit onderzoek nog nieuwe analyses of bepalingen doen. Indien u dat niet wilt, kunt u uw kind niet laten deelnemen aan dit onderzoek.

Intrekken toestemming

U kunt uw toestemming voor gebruik van de persoonsgegevens van uw kind 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. Het lichaamsmateriaal van uw kind 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 de persoonsgegevens van uw kind kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen.

Bij vragen over de rechten van uw kind kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat de Functionaris

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

voor de Gegevensbescherming van het RIVM (zie **bijlage A** voor contactgegevens, en website).

Bij vragen of klachten over de verwerking van de persoonsgegevens van uw kind 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 uw kind herleidbaar zijn. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt dit onderzoek onder PIENTER Corona.

11. Verzekering voor proefpersonen

Als uw kind deelneemt aan het onderzoek, loopt uw kind 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

Uw kind 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.

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

14. Ondertekening toestemmingsformulier

Wanneer u en uw kind voldoende bedenktijd hebben 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.

Voor kinderen jonger dan 12, moeten ouders/voogd de toestemmingsverklaring ondertekenen namens het kind. Voor kinderen tussen de 12 en 16 jaar moeten zowel de ouders/voogd en het kind zelf de toestemmingsverklaring ondertekenen.

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 uw kind 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 B: toestemmingsformulier proefpersoon – versie ouder/voogd van kind 1 t/m 15 jaar

PIENTER Corona onderzoek - Uitbreidingsgroep

Ik ben gevraagd om toestemming te geven voor deelname van de volgende persoon/mijn kind** aan dit medisch-wetenschappelijke onderzoek:

Naam deelnemend kind:	_____
Geboortedatum	____ - ____ - ____ (dd-mm-jjjj)

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Onze vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of mijn kind meedoet.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik of mijn kind 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 de gegevens en lichaamsmateriaal van mijn kind voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot al de gegevens van mijn kind kunnen krijgen. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor die inzage door deze personen.

Ik geef **wel**
 geen
 toestemming om lichaamsmateriaal van mijn kind 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 mijn kind na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

- Ik geef **wel**
 geen
toestemming om gegevens uit andere onderzoeken waar mijn kind aan mee kan doen te gebruiken
- Ik geef **wel**
 geen
toestemming om gezondheidsklachten en andere gegevens die ik meld voor mijn kind (of ga melden) op www.infectieradar.nl samen te voegen met mijn vragenlijst gegevens en metingen uit het bloed.

- Ik ga ermee akkoord dat deze persoon/mijn kind meedoet aan dit onderzoek.

Naam ouder/voogd*:	_____
Handtekening:	Datum: ____ - ____ - ____ (dd-mm-jjjj)

Naam ouder/voogd*:	_____
Handtekening:	Datum: ____ - ____ - ____ (dd-mm-jjjj)

Ik verklaar hierbij dat ik bovengenoemde persoon/personen volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de ouder of voogd 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.

** Als het kind jonger dan 16 jaar is, ondertekenen de ouders die het gezag uitoefenen of de voogd dit formulier. Kinderen van 12 t/m 15 jaar die zelfstandig beslissingen kunnen nemen (wilsbekwaam zijn), moeten daarnaast zelf een formulier ondertekenen