



Rijksinstituut voor Volksgezondheid  
en Milieu  
Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

**Proefpersoneninformatie voor deelname  
aan medisch-wetenschappelijk onderzoek  
Onderzoek bij patiënten met COVID-19 en hun huishoudcontacten  
(FFX-COVID-19)**

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig. U ontvangt deze brief omdat u of een van uw gezinsleden een infectie met het nieuwe coronavirus (SARS-CoV-2) heeft, wat de ziekte COVID-19 kan veroorzaken.

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](http://www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek).

### 1. Algemene informatie

Dit onderzoek wordt gedaan door het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM). De medisch-ethische toetsingscommissie Utrecht heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u op de website van de Rijksoverheid: [www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek](http://www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek).

### 2. Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is uitzoeken wat de belangrijkste kenmerken zijn van de eerste gevallen van COVID-19 in Nederland en deze kennis te gebruiken om de verspreiding en de impact van SARS-CoV-2 infecties in Nederland te verminderen. Er wordt onderzocht welke symptomen een patiënt vertoont, hoe de ziekte verloopt, hoe besmettelijk en wat de incubatietijd van het virus is. Ook worden er verschillende virologische en immunologische onderzoeken gedaan, zoals het vergelijken van de immuunrespons in deelnemers met en zonder symptomen, viruskenmerken verbonden aan de ernst van de ziekte en dynamiek van virus replicatie. Om deze vragen te kunnen beantwoorden zijn er gegevens van bevestigde gevallen nodig, maar ook van de huisgenoten van de patiënt.

### 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. In Nederland werd op 27 februari de eerste patiënt met het virus gevonden. Op 16 maart 2020 waren er in Nederland 1413 patiënten met SARS-CoV-2 bij het RIVM gemeld en zijn er 24

RIVM

A. van Leeuwenhoeklaan 9  
3721 MA Bilthoven  
Postbus 1  
3720 BA Bilthoven  
[www.rivm.nl](http://www.rivm.nl)

T 030 (10)(2e)  
(10)(2e)1013rivm.nl

patiënten met COVID-19 overleden. 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.

#### 4. Wat meedoen inhoudt

Als u meedoet, duurt het onderzoek 4 tot 6 weken. Er worden verschillende vragenlijsten afgenomen en metingen uitgevoerd. Hieronder worden de metingen en onderzoekshandelingen stap voor stap toegelicht. De metingen vinden voor het hele gezin op hetzelfde moment plaats. Kinderen jonger dan 1 jaar worden niet gevraagd deel te nemen aan dit onderzoek. 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.

#### Bezoeken en metingen

Via de GGD heeft u of een van uw gezinsleden een positieve uitslag gekregen van een SARS-CoV-2 infectie. Daarna heeft u deze informatiebrief ontvangen. Voor deelname aan het onderzoek zullen er minimaal drie huisbezoeken plaatsvinden. Deelname houdt het volgende in:

- Huisbezoek op dag 1 – bij dit bezoek worden 4 buisjes bloed, een speekselmonster en een neus-/keelmonster bij u afgenomen. Daarnaast vragen wij u om een vragenlijst in te vullen over symptomen, gezondheid, woonsituatie en reishistorie. Bij de planning van het huisbezoek wordt aan deelnemers van 16 jaar of ouder gevraagd of zij recent (in de 4 dagen voor het huisbezoek) klachten hebben gekregen. Zo ja, dan willen we graag 3 extra buisjes bloed afnemen.
- Huisbezoek na 15-21 dagen – opnieuw worden 4 buisjes bloed, een speekselmonster en een neus-/keelmonster afgenomen.
- Huisbezoek na 4 tot 6 weken – opnieuw worden 4 buisjes bloed en een speekselmonster afgenomen bij deelnemers van 16 jaar of ouder. Bij deelnemers jonger dan 16 jaar wordt er 0,5 ml bloed afgenomen via een vingerprik. Dit is optioneel. Als er voorkeur is voor een veneuze afname, is dat ook mogelijk. Ook wordt u gevraagd een korte vragenlijst in te vullen over mogelijke klachten.
- Bij ieder huisbezoek ontvangt u een ontlastingstest met een instructie. Met deze ontlastingstest verzamelt u eenvoudig en hygiënisch een klein beetje ontlasting. Deze afnames worden bij het volgende huisbezoek meegenomen door de verpleegkundige of kunt u zelf met de bijgeleverde envelop op de post doen.
- We vragen u om iedere dag een klachtendagboekje bij te houden. Indien u nog niet positief getest bent en klachten krijgt, moet u ook contact opnemen met het onderzoeksteam. Ook als u milde klachten krijgt. Op het moment dat u klachten krijgt, wordt er binnen 24 uur een huisbezoek gepland en een neus-/keelmonster afgenomen om te testen of u een SARS-CoV-2 infectie heeft. Bij deelnemers jonger dan 16 jaar wordt maximaal 2 neus-

/keelmonsters afgenomen, het neus-/keelmonster op dag 15-21 vervalt dan.

In bijlage C staat een overzicht van de onderzoekshandelingen.

#### **5. Wat wordt er van u verwacht**

Om het onderzoek goed te laten verlopen is het belangrijk dat u de afspraken voor huisbezoeken nakomt. Wij vragen u contact op te nemen met het onderzoeksteam als u niet meer mee wilt doen aan het onderzoek. Het is belangrijk dat u bij het krijgen van klachten of verergering van klachten contact op neemt met het onderzoeksteam.

#### **6. Mogelijke ongemakken van metingen**

Bloedafnames kunnen even pijn doen of een bloeditstorting geven. Alles bij elkaar nemen we per huisbezoek bij deelnemers jonger dan 16 jaar 13,5 ml bloed en bij deelnemers 16 jaar of ouder 18,5 ml bloed af. Als u ook 3 extra buisjes afgeeft, zal er in totaal 45,5 ml bloed afgenomen worden. Deze hoeveelheid geeft geen problemen. Het afnemen van een neus-/keelmonster kan wat onaangenaam voelen en een bloedneus of kokhalsbeweging geven.

#### **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: ongemakken van de metingen in het onderzoek en dat u afspraken voor huisbezoeken heeft waaraan u zich moet houden.

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

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. 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 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. Verzet van uw kind**

Het kan zijn dat uw kind zich tijdens het onderzoek verzet (niet meewerkt). De onderzoeker moet het onderzoek dan direct stoppen. Het is moeilijk om precies te omschrijven wat verzet is. Voor de start van het onderzoek wordt met u overlegd wat als verzet wordt gezien. De onderzoeker zal zich houden aan de Gedragscode verzet minderjarige patiënten.

#### 10. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als

- alle bezoeken zoals beschreven onder punt 4 voorbij zijn
- 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.

#### 11. 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 zijn bloed, speeksel en neus-/keelmonsters 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 in de lokale onderzoeksinstelling. De gegevens en lichaamsmateriaal die naar het RIVM 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

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

##### Bewaartermijn gegevens en lichaamsmateriaal

Uw gegevens en lichaamsmateriaal worden 15 jaar bewaard op de onderzoekslocatie. 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.

##### 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:

Het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu. Zie bijlage A voor contactgegevens.

#### **12. 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.

#### **13. Informeren GGD**

Bij een positieve testuitslag, zullen wij de GGD hiervan op de hoogte stellen.

#### **14. Geen vergoeding voor meedoen**

U ontvangt geen vergoeding voor deelname aan dit onderzoek.

#### **15. 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 onafhankelijk 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. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot het RIVM. Alle gegevens vindt u in **bijlage A**: Contactgegevens.

#### **16. Ondertekening toestemmingsformulier**

Wanneer er een positieve testuitslag is bij u of uw huisgenoot, wordt er contact opgenomen en 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. 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.

RIVM Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek  
*Onderzoek bij patiënten met COVID-19 en hun huishoudcontacten (FFX-COVID-19)*

**17. Bijlagen bij deze informatie**

- A. Contactgegevens onderzoeksteam RIVM
- B. Informatie over de verzekering
- C. Schema onderzoekshandelingen

### Bijlage A: contactgegevens voor RIVM

Onderzoekers:

Drs. (10)(2e) (10)(2e), (10)(2e)  
Drs. (10)(2e) (10)(2e), (10)(2e)

Tel.: 030 (10)(2e)  
E-mail: (10)(2e)@rivm.nl

Onafhankelijk arts:

Dr. (10)(2e) (10)(2e), (10)(2e)  
(10)(2e)  
Tel.: 030 (10)(2e)

Klachten:

RIVM  
t.a.v. Directeur-Generaal  
Postbus 1  
3720 BA Bilthoven

Voor meer informatie over uw rechten: [www.rivm.nl/privacy](http://www.rivm.nl/privacy)

### Bijlage B: informatie over de verzekering

De deelnemers aan dit onderzoek kunnen mogelijk ontstane schade als gevolg van deelname aan het onderzoek rechtstreeks verhalen op het RIVM. Het RIVM stelt zich garant voor schade door dood of letsel die het gevolg is van deelname aan het onderzoek, en die zich gedurende de deelname aan het onderzoek openbaart, of binnen vier jaar na beëindiging van de deelname aan het onderzoek.

In geval van schade kunt u zich wenden tot:

Dr. (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e)  
Antonie van Leeuwenhoeklaan 9  
3720 BA Bilthoven  
tel: 030 (10)(2e)

Het RIVM stelt zich garant voor een maximum van € 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 dekking van specifieke schades en kosten is verder tot bepaalde bedragen beperkt. Dit is opgenomen in het Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Informatie hierover kunt u vinden op de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek: [www.ccmo.nl](http://www.ccmo.nl).

Er gelden een aantal uitsluitingen. Het RIVM is niet gehouden te vergoeden:

- schade waarvan op grond van de aard van het onderzoek zeker of nagenoeg zeker was dat deze zich zou voordoen;
- schade aan de gezondheid die ook zou zijn ontstaan indien u niet aan het onderzoek had deelgenomen;

RIVM Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek  
*Onderzoek bij patiënten met COVID-19 en hun huishoudcontacten (FFX-COVID-19)*

- schade die het gevolg is van het niet of niet volledig nakomen van aanwijzingen of instructies;
- schade aan nakomelingen, als gevolg van een nadelige inwerking van het onderzoek op u of uw nakomeling;
- bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden: schade die het gevolg is van één van deze behandelmethoden;
- bij onderzoek naar de behandeling van specifieke gezondheidsproblemen: schade die het gevolg is van het niet verbeteren of van het verslechteren van deze gezondheidsproblemen.

RIVM Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek  
Onderzoek bij patiënten met COVID-19 en hun huishoudcontacten (FFX-COVID-19)

### Bijlage [C] – Schema onderzoekshandelingen

|                        | Dag |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |       | week |   |
|------------------------|-----|---|---|---|---|---|---|---|---|----|----|----|----|----|-------|------|---|
|                        | 1   | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15-21 | 4-6  |   |
| Basisvragenlijst       | x   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |       |      |   |
| Klachtendagboekje      |     | x | x | x | x | x | x | x | x | x  | x  | x  | x  | x  | x     |      |   |
| Afrondende vragenlijst |     |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |       |      | x |
| Bloedafname            | x   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    | x     |      | x |
| Neus-/keelmonster      | x   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    | x     |      |   |
| Speekselmonster        | x   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    | x     |      | x |
| Ontlastingsmonster     | x   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    | x     |      | x |

*Opmerking 1: Indien u al eerder klachten krijgt, moet u contact opnemen met het onderzoeksteam. Ook als u milde klachten krijgt. Op het moment dat u klachten krijgt, wordt er binnen 24 uur een huisbezoek gepland en een neus-/keelmonster afgenomen om te testen of u een SARS-CoV-2 infectie heeft. Dit geldt ook voor deelnemers jonger dan 16 jaar.*

*Opmerking 2: De bloedafname op week 4-6 is optioneel bij deelnemers jonger dan 16 jaar. Indien u hier mee instemt, zal de bloedafname gebeuren via een vingerprik. Tenzij er een voorkeur is voor een veneuze afname.*

*Opmerking 3: Bij patiënten jonger dan 16 jaar die al eerder klachten krijgen, wordt op dat moment een neus-/keelmonster afgenomen. Het neus-/keelmonster op 15-21 dagen vervalt dan.*