

E1. Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Onderzoek sneldiagnostiek performance Corona SARS-2

Officiële titel: The applicability of rapid serological and molecular testing for Corona SARS-2 in a Dutch population during the COVID-19 outbreak.

Vertaling officiële titel: De toepasbaarheid van serologische en moleculaire sneltesten voor Corona SARS-2 in een Nederlandse populatie gedurende de COVID-19 uitbraak.

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 bij Defensie werkt. Er worden militairen uitgenodigd voor dit onderzoek die:

- geen patiënt zijn, maar waarvan een direct contact (familie lid of directe collega die in dezelfde ruimte werkt) een bewezen COVID-19 heeft doorgemaakt.
- van zichzelf vermoeden dat ze in contact zijn geweest met een COVID-19 patiënt, en zelf klachten hebben gehad die mogelijk kunnen duiden op COVID-19.
- geen reden hebben om te denken dat ze COVID-19 doorgemaakt hebben maar in verband met kritische werkzaamheden willen weten of ze antistoffen hebben, of geïnfecteerd zijn met SARS-CoV-2 (COVID-19).

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.

Door wie wordt het onderzoek uitgevoerd?

Dit onderzoek wordt gedaan door het Coördinatiecentrum Expertise Arbeidsomstandigheden en Gezondheid (CEAG), onderdeel van Defensie Gezondheidszorg Organisatie, Ministerie van Defensie, in samenwerking met:

- Biotrack
- RIVM (Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu)
- AMC (Academisch Medisch Centrum)
- Sensorium

Door de I-MGA/013 procedure van Defensie is dit onderzoek goedgekeurd en een goedkeuring door de medisch ethische toetsingscommissie is in aanvraag.

Wat is het doel van het onderzoek?

Met dit onderzoek willen we de toepasbaarheid van twee sneltesten voor COVID-19 onderzoeken in de militaire populatie. Dit onderzoek richt zich op twee zaken: ten eerste op het aantonen van afweer tegen COVID-19 en ten tweede op het aantonen van aanwezigheid van infectie met SARS-CoV-2. Na dit onderzoek is duidelijk of de twee sneltesten bruikbaar zijn om snel tot een correcte uitslag te komen. Als de testen bruikbaar zijn, wordt daardoor

Proefpersoneninformatie

binnen een korte tijdsperiode duidelijk of iemand wel of niet afweer heeft tegen COVID-19 of iemand anders kan besmetten.

Mocht tijdens het onderzoek blijken dat u op dit moment besmettelijk bent, willen wij natuurlijk voorkomen dat u andere mensen besmet met COVID-19. Om hiervoor te zorgen nemen wij contact op met uw VMA, en zullen wij melding doen bij de GGD. Het melden bij de GGD is verplicht, COVID-19 is een zogeheten A ziekte. U ontvangt dan alle informatie hoe u het besmetten van andere kunt voorkomen. Als u besmettelijk bent, kunt u niet naar uw werk (u bent tijdelijk niet inzetbaar). Als u dit niet goed vindt, kunt u niet deel nemen aan dit onderzoek.

Waarom is dit onderzoek belangrijk?

Dit onderzoek is belangrijk omdat:

1. Door het bepalen van de antistoffen (afweer) tegen COVID-19 in het bloed kan worden vastgesteld of deze infectie al eerder is doorgemaakt. Dit wordt door een sneltest met bloed gedaan.
2. Door het bepalen van virusdeeltjes in het neuskeel uitstrijkje en bloed kan worden vastgesteld of er nog sprake is van delend SARS-CoV-2 virus in uw lichaam. Dit wordt gedaan door een test ontwikkeld door de firma Biotrack.

Beide testen zijn eenvoudig en snel te gebruiken, maar er is nog weinig ervaring mee. In dit onderzoek wordt getest of ze goed afweer tegen en infectie met SARS-CoV-2 virus kunnen aantonen. Omdat de testen nieuw zijn wordt er ook een neus/keeluitstrijkje en bloed naar het RIVM gestuurd, waardoor zij materiaal ter extra controle kunnen onderzoeken door middel van de standaard methoden (de zogenaamde 'gouden' standaard) om de afweer en infectie status te kunnen bepalen.

Als de onderzochte sneltesten daar ook goed in zijn kan Defensie beter en sneller besluiten ten tijde van deze COVID-19 epidemie. Defensie heeft dan eigen testcapaciteit die ingezet kan worden als laboratorium capaciteit niet in de buurt is of beperkt is. Tot er meer laboratorium capaciteit is kan er snel via simpele tests een beeld ontstaat over risico op infectie gevaar voor anderen of kans op ziekte voor de persoon zelf. Hierdoor kan er onzekerheid worden weggenomen bij het personeel en kan er bepaald worden of iemand ingezet kan worden voor een bepaalde taak binnen Defensie. Een bijkomend voordeel is dat kennis over de methodes ter beschikking komt en het civiele test systeem wellicht ontlast kan worden.

Wat houdt deelname voor u in?

Als u deelneemt aan het onderzoek worden er twee tests twee keer bij u afgenomen en wordt u gevraagd drie keer een korte vragenlijst te beantwoorden.

1. Tijdens de test voor het bepalen van de afweer wordt 2 keer 4 ml bloed afgenomen (test voor antistoffen).
2. Tijdens de test voor het bepalen van de infectie wordt door een wattenstaaf achter in uw neus/ keel/ wat materiaal verzameld. Ook wordt 4 ml bloed afgenomen. Naast het Defensie laboratorium zal het AMC (op antistoffen sneltest) en het RIVM (op antistoffen en infectie) het verzamelde bloed en de swabs onderzoeken.
3. Ook wordt u gevraagd een vragenlijst te beantwoorden. U wordt eerst gevraagd een app te downloaden op uw telefoon/tablet/computer. Via deze app wordt u gevraagd een vragenlijst te beantwoorden. Het duurt ongeveer vijf minuten om deze vragen te beantwoorden. Vragen gaan over of u klachten hebt of hebt gehad die eventueel gerelateerd kunnen zijn aan COVID-19. Deze vragenlijst wordt bij de start van het onderzoek afgenomen, en 7 en 14 dagen na de start.
4. Indien het u niet lukt om de app te downloaden kunt u de vragenlijst ook op papier of per e-mail ontvangen, invullen en inleveren bij de onderzoeker.

5. De monsters worden onderzocht op het Defensie laboratorium van 400 GNK (Defensie) en op het RIVM en AMC, Biotrack levert waar nodig ondersteuning.

Hoe verloopt het onderzoek?

1. De arts-onderzoeker vraagt u of u deel wilt nemen. Indien u deel wilt nemen, kijkt de arts-onderzoeker in welke onderzoeksgroep u valt. Dit is afhankelijk van uw huidige gezondheid en of u contact had met iemand die al COVID-19 doormaakte.
2. Als u meedoet, gebeurt het afstaan van lichaamsmateriaal en invullen van vragenlijsten binnen ongeveer twee weken. De uitslagen zijn -naar verwachting- compleet binnen 3 weken na aanvang.
3. Voor het onderzoek is het nodig dat u twee testen ondergaat.
 - Er worden maximaal drie buisjes bloed afgenomen. Dit gebeurt tijdens de start van het onderzoek en 14 dagen na de start van het onderzoek.
 - Er wordt twee keer met een swab materiaal achter in uw neus keel afgenomen. Dit gebeurt tijdens de start van het onderzoek twee keer en 14 dagen na de start van het onderzoek twee keer.
4. U wordt gevraagd bij de start van het onderzoek een app te downloaden. Hierin wordt informatie verzameld door middel van een vragenlijst. Het alternatief is dat u de vragenlijst digitaal of op papier ontvangt, invult en aanlevert aan de onderzoeker.
5. De vragenlijst wordt bij de start van het onderzoek ingevuld, na 7 en na 14 dagen vanaf de start van het onderzoek. De vragen gaan over uw gezondheid en mogelijke klachten gerelateerd aan COVID-19. Het invullen duurt u per keer ongeveer vijf minuten.
6. Zodra de interpretatie van de uitslagen mogelijk is, wordt u gebeld door de betrokken arts-onderzoeker, die de uitslag van de testen met u doorneemt. De uitslag is per test verschillend. De uitslag van de bloedtest waarin atweer tegen COVID-19 wordt getest is positief of negatief of op een schaal weergegeven.
7. De uitslag van de bloed en de swab test waarin de mate van besmettelijkheid van COVID-19 wordt gemeten is positief of negatief.
8. De uitkomsten van de sneldiagnostiek COVID-19 en RIVM diagnostische gegevens worden opgenomen in Geneeskundig Informatiesysteem Defensie (GIDS) door of middels uw verantwoordelijk militair arts (VMA).
9. Mocht tijdens het onderzoek blijken dat u op dit moment besmettelijk bent, willen wij natuurlijk voorkomen dat u andere mensen besmet met COVID-19. Om hiervoor te zorgen nemen wij contact op met uw VMA, en zullen wij melding doen bij de GGD. Het melden bij de GGD is verplicht, COVID-19 is een zogeheten A ziekte. U ontvangt dan alle informatie hoe u het besmetten van andere kunt voorkomen. Als u besmettelijke bent, kunt u niet naar uw werk (u bent tijdelijk niet inzetbaar). Als u dit niet goed vindt, kunt u niet deel nemen aan dit onderzoek.
10. Indien de uitslag gevolgen heeft voor uw inzetbaarheid informeert uw VMA uw leidinggevende hierover. Hierbij wordt de medische reden alleen gedeeld indien u hiervoor akkoord heeft gegeven.

Wat wordt er van u verwacht?

Om het onderzoek goed te doen verlopen, is het belangrijk dat u de afspraken voor bloedafname nakomt en de vragenlijsten invult. Voor het onderzoek hoeft u uw leefgewoonten niet aan te passen. Uw dagelijkse activiteiten zullen niet of nauwelijks worden beïnvloed.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoekers als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek.

Wat zijn mogelijke voor- en nadelen van deelname aan dit onderzoek?

Proefpersoneninformatie

U hebt geen direct voordeel van deelname aan de studie. Wel bent u na de studie beter geïnformeerd of u een COVID-19 infectie hebt of hebt doorgemaakt. Dit zegt echter niets over de toekomstige bescherming tegen het virus of een toekomstige infectie kans. Uw deelname kan een belangrijke bijdrage leveren aan meer kennis over de toepasbaarheid van de twee nieuwe sneltesten voor COVID-19. Dit is ook van belang voor alle mensen die graag snel informatie willen hebben over afweer of infectie gerelateerd aan COVID-19.

Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen de bloedafnames en swabafnames zijn die u moet ondergaan. Bloedafnames kunnen pijn doen of een bloeduitstorting geven. Alles bij elkaar neemt men maximaal 12ml bloed bij u af, per keer. Dit doen we tijdens de start van het onderzoek en 14 dagen na de start van het onderzoek. Deze hoeveelheid geeft bij mensen geen problemen. Ter vergelijking: bij de bloedbank wordt 500 ml bloed per keer afgenomen. De test met een swab kan bij afname een vervelend gevoel achterin de keel of in de neus geven. Er worden twee swabs afgenomen tijdens de start van het onderzoek en 14 dagen na de start van het onderzoek.

Deelname aan het onderzoek betekent ook dat u extra tijd kwijt bent, doordat u ook vragenlijsten invult tijdens de start van het onderzoek, 7 en 14 dagen na de start van het onderzoek.

Vrijwilligheid van deelname

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Het maakt niet uit of u wel of niet deelneemt aan het onderzoek voor uw zorg of werk binnen Defensie. Als u niet deelneemt ondergaat u niet de bloed afname, swabtest en vragenlijsten. 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. Als u niet meer deelneemt zal een vervanger worden gezocht voor deelname in de onderzoeksgroepen. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek indien mogelijk. 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.

Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als u zelf kiest om te stoppen of als de bloedafname, swabafname en drie vragenlijsten klaar zijn. Het hele onderzoek is pas afgelopen als alle deelnemers klaar zijn en de gegevens volledig zijn verzameld. Uw individuele uitslag wordt zo snel mogelijk met u doorgenomen (1-2 week na laatste afname). Na het verwerken van alle gegevens van alle deelnemers informeert de onderzoeker u binnen een half jaar met een brief over de belangrijkste uitkomsten van het gehele onderzoek.

Wat gebeurt er met uw gegevens?

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens verzameld, gebruikt en bewaard. Wij vragen voor het gebruik van uw gegevens, bloed en neuskeelswab uw toestemming. Het gaat om gegevens zoals uw naam, e-mailadres, geboortedatum en om gegevens over uw gezondheid. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van uw gegevens, uw bloed en neuskeelswab is nodig om de vragen die in dit onderzoek worden gesteld te kunnen beantwoorden en de resultaten te kunnen publiceren.

Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens en 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 de arts-onderzoeker die betrokken is. Dit is nodig om de vragenlijst en de uitslag van de testen te kunnen combineren. De gegevens en het bloed en swab die naar het RIVM en AMC worden gestuurd bevatten alleen de code, maar niet uw naam of

Proefpersoneninformatie

andere gegevens waarmee u kunt worden geïdentificeerd. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden. 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: de betrokken arts-onderzoeker van Defensie, en nationale en internationale toezichhoudende autoriteiten, bijvoorbeeld, de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Anonieme gegevens worden door Defensie aan Sensorium beschikbaar gesteld om aan de vragenlijst te koppelen. Sensorium levert de anonieme set, compleet met uw antwoorden op de vragenlijst terug aan Defensie. Hierbij worden niet uw naam en geboortedatum geleverd, waardoor de gegevens in anonieme vorm bij de onderzoekers komen.

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 CEAG, de zijn onderzoekers ID Wijnberg en AJ Soons zijn hiervoor contactpersonen.

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de onderzoekslocatie. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van Defensie (zie contactgegevens in bijlage A) of de Autoriteit Persoonsgegevens.

Bewaartermijn gegevens en bloed

Data en eventueel resterend lichaamsmateriaal worden tot 25 jaar na afronding van het onderzoek bewaard. Deze termijn is een vereiste als het gaat om wetenschappelijk onderzoek dat gepubliceerd wordt. De genereerde data en het overgebleven bloed en swabs worden maximaal 25 jaar bewaard door het RIVM, AMC en Defensie (afhankelijk van waar het wordt geanalyseerd).

Intrekken toestemming

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw persoonsgegevens altijd weer intrekken. 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.

Bent u verzekerd wanneer u aan het onderzoek meedoet?

Als u deelneemt aan het onderzoek, loopt u geen belangrijke extra risico's. De onderzoeker heeft daarom van de toetsende commissie van het UMC Utrecht geen extra verzekering af te sluiten.

Wordt uw VMA geïnformeerd bij deelname?

Mocht tijdens het onderzoek blijken dat u op dit moment besmettelijk bent, willen wij natuurlijk voorkomen dat u andere mensen besmet met COVID-19. Om hiervoor te zorgen nemen wij contact op met uw VMA, en zullen wij melding doen bij de GGD. Het melden bij de GGD is verplicht, COVID-19 is een zogeheten A ziekte. U ontvangt dan alle informatie hoe u het besmetten van anderen kunt voorkomen. Als u besmettelijk bent, kunt u niet naar uw werk (u bent tijdelijk niet inzetbaar). Als u dit niet goed vindt, kunt u niet deel nemen aan dit onderzoek. Hierbij wordt de medische reden alleen gedeeld indien u hiervoor akkoord heeft gegeven.

Proefpersoneninformatie

Vergoeding voor meedoen?

Er zijn geen extra kosten aan deelname verbonden. De sneltesten worden vanuit het onderzoek betaald. Er is geen extra vergoeding voor deelname.

Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met een van de onderzoekers: Dr. ID Wijnberg (Senior adviseur (micro)biologie en infectieziekten, projectleider), of LKOL arts, drs. A.J. Soons (uitvoerend arts-onderzoeker).

Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke arts Prof.dr.M.P.Grobusch. Hij weet veel over het onderwerp, maar heeft niets te maken met dit onderzoek. Bij klachten kunt u het beste terecht bij de klachtencommissie van Defensie. Alle contactgegevens vindt u in **bijlage A**.

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. Door uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek. Het handtekeningblad wordt door de onderzoeker bewaard. U krijgt een kopie of een tweede exemplaar van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw aandacht en met vriendelijke groet,

Defensie

- (10)(2e)
- (10)(2e)

En partners: RIVM, Biotrack en AMC

Bijlagen:

- A. Contactgegevens benoemde functionarissen
 - B. Overzicht handelingen per meetmoment
 - E2. Toestemmingsformulier onderzoek
 - E3. Verkorte info flyer
-

Proefpersoneninformatie

Bijlage A: contactgegevens benoemde functionarissen

Onderzoekers

(10)(2e), hoofdonderzoeker, projectleider en sr. adviseur (micro)biologie en infectieziekten, CEAG, Ministerie van Defensie

E-mail adres: (10)(2e)@mindef.nl

Tel: (10)(2e)

(10)(2e), arts-onderzoeker, CLAS, Ministerie van Defensie

E-mailadres: (10)(2e)@mindef.nl

Tel: (10)(2e)

Onafhankelijk arts:

Prof. Dr. M.P. Grobusch

E-mailadres: (10)(2e)@amsterdamumc.nl

Tel: (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e)

Functionaris gegevensbescherming Defensie:

(10)(2e) bereikbaar via (10)(2e)@mindef.nl

Voor meer informatie over uw rechten:

<https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/>

Bij klachten:

Defensie klachten website: <https://www.defensie.nl/onderwerpen/klachten-en-schadeclaims/militaire-gezondheidszorg>

Proefpersoneninformatie

Bijlage B – Overzicht handelingen per meetmoment.

Tabel 1. Schema van afnames en vragenlijsten.

Tijdstip	Dag 0	Dag 7	Dag 14	Zodra de interpretatie van de gegevens het toelaat
Handeling	Sneltesten: Bloedafname Neuskeel/ swab afname App installeren+ vragenlijst invullen	Vragenlijst invullen	Sneltesten: Bloedafname Neuskeel/ swab afname Vragenlijst invullen	Telefonisch contact van de arts-onderzoeker met de deelnemer over de uitslag van de testen

Indien er uit de uitslag van het RIVM ("gouden" standaard) na dag 0 blijkt dat u een COVID-19 infectie hebt, wordt er tussentijds door de arts-onderzoeker z.s.m. telefonisch contact met u opgenomen, dit zal tussen dag 1 en dag 7 zijn.

E2. Toestemmingsformulier onderzoek (toepasbaarheid sneltesten COVID-19)

- 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 weet dat de uitkomsten van de sneldiagnostiek COVID-19 en of RIVM diagnostische gegevens worden opgenomen in GIDS door of middels mijn VMA .
- Ik weet dat als ik besmettelijk ben, ik niet naar mijn werk kan (en tijdelijk niet inzetbaar ben). De daaruit voortvloeiende inzetbaarheidsconsequenties worden door tussenkomst van de VMA of bedrijfsarts -op indicatie- kenbaar gemaakt aan Defensie voor operationele doeleinden.
- Ik weet dat bij eventuele wetenschappelijke publicatie alle gegevens volledig geanonimiseerd gebruikt worden. Derhalve wordt geborgd dat niets te herleiden zal zijn tot een individu of eenheid.
- Ik weet dat enkele mensen mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn bloedmonsters en neuskeelwabs op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens op de onderzoekslocatie nog maximaal 25 jaar te bewaren, ook het bloed en de neuskeel swabs blijven maximaal 25 jaar na afname bewaard.
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum : __ / __ / ____

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 vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: __ / __ / ____

Proefpersoneninformatie

E4: Verkorte info flyer

Nummer 1
Datum 10 april 2020



Defensie Ondersteuningscommando
Ministerie van Defensie

Informatieflyer voor deelnemers aan de studie 'Bruikbaarheid sneltesten COVID-19'

U hebt aangegeven interesse te hebben in deelname aan het onderzoek naar sneltesten COVID-19. We danken u daar hartelijk voor.

Deze informatieflyer geeft in het kort weer wat de aanleiding, doel en werkwijze van het onderzoek is.

De aanleiding van het onderzoek:

De wereldwijde uitbraak van de ziekte COVID-19 wordt veroorzaakt door het SARS-CoV-2 virus. Hoewel in ongeveer 80% van de gevallen de ziekteverschijnselen mild zijn, kan besmetting met het virus leiden tot ernstig ziekte of zelfs erger. Op dit moment is er grote behoefte aan betrouwbare sneltesten. Dit zijn snel en eenvoudig uit te voeren testen die bepalen of iemand daadwerkelijk besmet is of is geweest, en wat dat voor zijn/haar omgeving betekent. Tot op heden zijn er nog geen goedgekeurde sneltesten vrijgegeven in Nederland. Het onderzoek draagt eraan bij dat het m.b.v. een betrouwbare test mogelijk is om snel en eenvoudig te bepalen of iemand besmet is met het virus dat COVID-19 veroorzaakt.

Het doel van het onderzoek is:

Spoedige inzet van sneltesten die betrouwbare informatie geven over de in de monsters aanwezige:

1. levende virusdeeltjes, waardoor je mogelijk andere personen kan besmetten.
2. afweerstoffen, waardoor je enige bescherming hebt tegen het virus.

De werkwijze van dit onderzoek is:

1. Bij u wordt op maximaal twee momenten, dag 1 en waar mogelijk dag 14, bloed en een keel- en neusswab afgenomen. U vult maximaal 3 keer een vragenlijst in.
2. Het bij u afgenomen materiaal wordt volgens moderne technieken onderzocht.
3. De conclusies van uw onderzoek en uw individuele testuitslag worden zo snel mogelijk met u gedeeld.
4. De resultaten van het totaal aan onderzoeken worden geanonimiseerd verwerkt, geanalyseerd en gerapporteerd zonder herleidbaarheid naar de persoon conform de algemene verordening gebruik persoonsgegevens (AVG).

Dit onderzoek is goedgekeurd door de Militair Geneeskundige Autoriteit (MGA). Het voldoet aan de wettelijke eisen waaronder medisch onderzoek gedaan mag worden. Bij het onderzoek zijn externe partners betrokken zoals het Amsterdam Universitair Medisch Centrum (AMC) en het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM).

Vanzelfsprekend is deelname gebaseerd op vrijwilligheid. Indien u na volledig geïnformeerd te zijn besluit deel te nemen, zal u gevraagd worden een zogenaamd 'informed consent'-formulier te ondertekenen. U geeft met het ondertekenen aan dat u begrijpt wat het doel van het onderzoek is, wat er van u wordt verwacht en dat u akkoord gaat met het afnemen en gebruiken van monsters (bloed en keel- en neusswabs).

Bij voorbaat nogmaals hartelijk dank voor uw deelname aan dit onderzoek, namens het onderzoeksteam sneltesten COVID-19

Proefpersoneninformatie

Bijlage:

Informatieflyer voor deelnemers aan de studie 'Bruikbaarheid sneltesten COVID-19'

De beoogde toepassing van het onderzoek is:

1. Uitbreiden van testcapaciteit. Hierbij ontstaat met eenvoudig verkregen materiaal snel (binnen maximaal enkele uren) een beeld over infectiegevaar of kans op ziekte.

De beoogde meerwaarde van dit onderzoek is:

1. Sneller informatie hebben over COVID-19 bij mensen.
2. Het sneller verschaffen van duidelijkheid bij klachten en werkzaamheden.
3. Het zelf kunnen uitvoeren van testen en daardoor bijdragen aan het ontlasten van reguliere testsystemen.
4. Beschikbaar stellen van kennis en capaciteit.