



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

**Vrijwillige bloeddonatie door RIVM medewerkers ten behoeve van
het opzetten van testen voor immunologisch onderzoek aan COVID-
19**

Bilthoven, 03-06-2020

Beste collega,

Via deze weg benaderen we u om te vragen of u eenmalig bloed zou willen doneren ten behoeve van het opzetten van testen voor het nieuwe coronavirus voor onderzoek dat gedaan wordt door het centrum Immunologie van Infectieziekten en Vaccins (IIV) van het RIVM. Dit centrum doet onderzoek aan bescherming tegen infectieziekten ten dienste van het verbeteren van de gezondheid van de bevolking.

Voor het opzetten en valideren van specifieke bloedtesten waarmee immunologische mechanismen tegen infecties en vaccins onderzocht kunnen worden, maken onderzoekers van IIV gebruik van kleine hoeveelheden bloed die door RIVM-collega's vrijwillig worden gedoneerd. Op dit moment willen testen opzetten voor onderzoek aan immunologische mechanismen tegen het nieuwe coronavirus (SARS-CoV-2) dat de veroorzaker is van de ziekte COVID-19. Voor het opzetten van deze testen zijn we, in aanvulling op ons reguliere bloeddonatiesysteem (het buisjesdonorensysteem), op zoek naar donoren die een bevestigde infectie met dit coronavirus hebben doorgemaakt. U heeft een SARS-CoV-2-infectie doorgemaakt. U wordt daarom gevraagd om voor het genoemde onderzoek aan immunologische mechanismen tegen SARS-CoV-2 eenmalig bloed te doneren.

Uw donatie is vrijwillig, dient alleen voor de opzet of validatie van specifieke testen (zgn. kwaliteitsonderzoek) en mag nooit worden ingezet voor commercieel gebruik. Anonimiteit wordt gewaarborgd. De uitvraag wordt binnen het RIVM gedaan door de bedrijfsarts ((10)(2e)) en het vaccinatie-team, zodat uw vertrouwelijke gegevens alleen bij de hen bekend zullen blijven (ze worden niet aan de onderzoekers bekend gemaakt).

Voordat u de beslissing neemt om hier al of niet aan deel te nemen is het belangrijk om meer te weten over het bloeddonatiesysteem. Lees onderstaande informatie in deze informatiebrief daarom eerst rustig door. Hebt u na het lezen van de informatie nog vragen, dan kunt u daarvoor terecht bij de bedrijfsarts of het vaccinatie-team. Zij zullen de vraag geanonimiseerd overleggen met de coördinerend onderzoekers. Ook is er een onafhankelijke arts ((10)(2e)) bij



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

dit onderzoek betrokken, waar u met vragen terecht kunt. Op pagina 4 vindt u de contactgegevens.



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

Doel van het onderzoek

Op dit moment kunnen onderzoekers serum of bloed (buffy coats) van 24 uur oud bestellen bij externe partijen zoals bijv. Sanquin Bloedvoorziening. Dit bloed is bij een aantal specifieke vraagstellingen niet bruikbaar. Bijvoorbeeld wanneer met vers materiaal gewerkt moet worden (bijvoorbeeld bij DC-experimenten) of wanneer een kleine hoeveelheid bloed nodig is, zowel volbloed als serum. Voor het onderzoek naar epitooop-specifieke immuunresponsen kan het gewenst zijn om een cellijn te maken (EBV-BLCL, klonen). Daarnaast kan voor soortgelijk onderzoek ziektegeschiedenis, vaccinatiestatus en HLA fenotypische status voor ons van belang zijn voor het uitvoeren van experimenten. Al deze bijzondere situaties willen we ondervangen binnen dit buisjesdonorensysteem. Voor de verschillende doelen kan apart toestemming worden gegeven.

Wat wordt er van u verwacht als u deelneemt aan het buisjesdonorensysteem?

In uitzonderlijke gevallen kunt u voor specifieke toepassingen gevraagd worden om (ook) d.m.v. een vingerprikje bloed te doneren of een beetje speeksel. De bloedafnames vinden plaats in samenwerking met het bedrijfsmedisch team (Vaccinatieteam) van het RIVM door een hiertoe bevoegd persoon op een locatie die speciaal uitgerust is voor bloedafnames.

Als u besloten heeft deel te nemen aan het buisjesdonorensysteem vragen we u om het toestemmingsformulier in te vullen. Deze vertrouwelijke gegevens worden opgenomen in een beveiligde database die beheerd wordt door de afdeling KIM (Klinische Immunologie) van het centrum IIV.

U beslist per verzoek zelf of u mee wilt of kunt doen aan het buisjesdonorensysteem. Als u besluit om een keertje niet of zo mogelijk nooit meer mee te doen heeft dit verder geen gevolgen. We hechten er waarde aan te benadrukken dat deelname op een volledig vrijwillige basis is.

Het is mogelijk dat voor deze specifieke studie aanvullende persoonlijke gegevens nodig zijn. U zult hier apart over geïnformeerd worden en kunt dan zelf bepalen of u deze informatie wilt geven.

Indien u kort voor een verzoek tot donatie ziek bent geweest en/of medicatie gebruikt, kunt u beter eerst in overleg treden met een van de coördinerend onderzoekers (zie 'Wilt u verder nog iets weten?') om te bepalen of deelname op dat moment verantwoord is en niet voor u of voor het doelgebruik nadelige gevolgen kan hebben. Zo ook als u die week bijvoorbeeld een reguliere bloeddonatie voor de bloedbank geeft.



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

Hoe wordt omgegaan met toevallsbevindingen?

Er zal geen diagnostiek worden uitgevoerd en de testen worden gecodeerd en niet herleidbaar tot personen uitgevoerd. Uitslagen zullen dus niet aan u terug gerapporteerd worden. Uitzondering wordt gemaakt indien de onderzoeker een toevallsbevinding doet, als bijvangst op zijn oorspronkelijke goedgekeurde onderzoeksvraag, die ingrijpende gevolgen kan hebben voor u en uw omgeving. U kunt hierbij denken aan, uitzonderlijk maar niet op voorhand uitgesloten, de verdenking op een HIV besmetting. In het geval van een dergelijke toevallsbevinding zal dit besproken worden met de projectarts. De projectarts kan vervolgens de persoonlijke informatie herleiden en contact met u opnemen.

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

U hebt zelf geen direct voordeel van deelname aan dit buisjesdonorensysteem. Het voordeel op termijn is dat het RIVM kennis kan ontwikkelen die van belang zijn voor de volksgezondheid op gebied van infectieziekten en vaccins.

Het risico op klachten na een bloeddonatie is gering. Indien u klachten krijgt kunt u dit melden bij de projectarts ((10)(2e) , in gebouw G15) die de klacht in behandeling zal nemen en zo nodig medische bijstand zal verlenen. Indien u toestemming geeft om uit bloed cellijnen te maken, moet u erop bedacht zijn dat er ten behoeve van het onderzoek mogelijk langer gebruik kan worden gemaakt van uw cellen. Indien u toestemming geeft om uit bloed HLA-typeringen uit te voeren, moet u erop bedacht zijn dat enkele HLA-allelen associaties hebben met het risico op het krijgen van bepaalde ziekten. Binnen ons onderzoek zullen deze associaties niet onderzocht worden. Zoals geldt voor alle uitslagen, zullen ook HLA-typeringen niet aan de donor worden gecommuniceerd, tenzij de donor er specifiek naar vraagt.

Wat gebeurt er met uw gegevens?

Bij inschrijving krijgt u een uniek nummer toegewezen en worden uw persoonlijke gegevens opgenomen in een beveiligde database. Het bloed zal niet herleidbaar worden verwerkt en eventueel opgeslagen. De database en de mailbox worden beheerd door de afdeling KIM en zijn verder alleen toegankelijk voor de coördinerend onderzoekers, projectondersteuners en de projectarts. De onderzoekers die met het bloed werken weten niet wie de donoren zijn.

Terugtrekking uit het buisjesdonorensysteem

U kunt deelname als donor op ieder moment zonder opgaaf van reden stoppen. De coördinerend onderzoekers kunnen u adviseren te stoppen of uitsluiten van deelname op grond van medische redenen. Bij een uitdiensttreding stopt de deelname aan het buisjesdonorensysteem automatisch.



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

Wilt u verder nog iets weten?

Heeft u nog vragen naar aanleiding van deze informatiebrief of over het onderzoek, dan kunt u ook contact opnemen met iemand van het coördinatieteam (zie onder).

Algemene vragen over bijvoorbeeld de aanvraag procedure kunt u richten aan (10)(2e) (tel. 030- (10)(2e) en (10)(2e) (tel. 030- (10)(2e) of per e-mail op (10)(2e) @rivm.nl. Specifieke (inhoudelijke) vragen kunt u stellen aan coördinerend onderzoekers (10)(2e) (10)(2e) (030- (10)(2e) en/of (10)(2e) (030- (10)(2e) of per e-mail op (10)(2e) @rivm.nl. Voor vragen die u niet aan de coördinerend onderzoekers wilt stellen kunt u terecht bij (10)(2e) (10)(2e) 030- (10)(2e) of de onafhankelijke arts, (10)(2e) (030- (10)(2e).

Hoe te handelen bij klachten?

Als u klachten heeft over het onderzoek kunt u deze melden aan de coördinerend onderzoeker. Mocht u ontevreden zijn over de gang van zaken bij het onderzoek en een klacht willen indienen dan kunt u contact opnemen met het hoofd van afdeling KIM ((10)(2e)).

Wij hopen dat u bereid bent om eenmalig deel te gaan nemen aan het buisjesdonorensysteem ten behoeve van onderzoek aan SARS-CoV-2/COVID-19. Uw deelname wordt zeer gewaardeerd en draagt bij aan het onderzoek binnen het RIVM.

Met vriendelijke groet,
Het coördinatie team,

Contactgegevens coördinatieteam

(10)(2e) (toestelnummer (10)(2e)
(10)(2e) (toestelnummer (10)(2e)
(10)(2e) 0)(2e) (toestelnummer (10)(2e)
(10)(2e) (10)(2e) . toestelnummer (10)(2e)

Contactgegevens projectarts

(10)(2e) (projectarts, toestelnummer (10)(2e)

Contactgegevens vaccinatie-team

(10)(2e) @rivm.nl



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

Bijlagen

- *Toestemmingsformulier (Informed consent (IC))*
- *Vragenlijst*