

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

BREAK COVID: Kunnen we voorspellen of mensen een doorbraakinfectie met het coronavirus krijgen?

BREAK COVID: COVID-19 doorbraak infecties en correlaten van bescherming

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig.

U leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor u betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn. Het is veel informatie. Wilt u de informatie doorlezen en beslissen of u wilt meedoen? Als u wilt meedoen, kunt u het formulier invullen dat u vindt in bijlage B.

Stel uw vragen

U kunt uw beslissing nemen met de informatie die u in deze informatiebrief vindt. Daarnaast raden we u aan om dit te doen:

- Stel vragen aan de onderzoeker die u deze informatie geeft.
- Praat met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek.
- Stel vragen aan de onafhankelijk deskundige. Voor contactgegevens zie bijlage A
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Dr. Jutte de Vries van het Leids Universitair Centrum (LUMC) heeft dit onderzoek opgezet. Hieronder noemen we het LUMC steeds de 'opdrachtgever'. Het LUMC heeft Innatoss gevraagd om een deel van het onderzoek uit te voeren, omdat Innatoss hier veel ervaring mee heeft. De onderzoekers bij Innatoss volgen namelijk al een aantal jaren groepen mensen die corona hebben gehad en wel of niet gevaccineerd zijn. Daarbij meten ze antistoffen maar ook de activiteit van T-cellen. De eerste resultaten daarvan zijn in 2021 gepubliceerd.

Deelnemers aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek worden vaak proefpersonen genoemd. Zowel patiënten als mensen die gezond zijn, kunnen proefpersoon zijn.

Voor dit onderzoek zijn 550 proefpersonen uit Nederland nodig.

De medisch-ethische toetsingscommissie METC Brabant heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

In dit onderzoek bekijken we of we de een goede manier kunnen vinden om te **voorspellen** welke mensen gevoelig zijn of blijven voor een corona-infectie, ook na vaccinatie of het doormaken van een infectie.

Wanneer iemand meer dan 2 weken na vaccinatie of na een corona besmetting alsnog/weer corona krijgt noemen we dat een doorbraakinfectie. Het virus breekt als het ware door de muur van de opgebouwde afweer heen. We begrijpen nog steeds niet goed waarom dat bij de ene persoon wel gebeurt en bij de andere niet. Dit kan te maken hebben met het virus, met het afweersysteem van de persoon of een combinatie daarvan.

Het doel van deze studie is om 3-5 onderdelen van het afweersysteem in het bloed te vinden die bescherming bieden tegen doorbraakinfecties. Zo krijgen we meer inzicht krijgen in het risico op doorbraakinfecties.

De resultaten uit deze studie worden gebruikt om het beleid rondom coronavaccinaties in Nederland te verbeteren. Een beter beleid zal leiden tot het beter inzetten van preventie- en behandelmethode, juist bij de mensen die veel risico lopen.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

In de huidige fase van de COVID-19 pandemie heeft bijna iedereen afweer tegen SARS-CoV-2 opgebouwd, ofwel door vaccinatie, of door besmetting. Toch worden vaak doorbraakinfecties gezien, ook na vaccinatie of natuurlijke infecties. Nieuwe virusvarianten spelen daarbij een belangrijke rol.

Doorbraakinfecties zijn besmettelijk en een risico voor kwetsbare groepen. Daarnaast kunnen na relatief milde doorbraakinfecties langdurige klachten ontstaan (post-COVID). Meer kennis over de oorzaken van doorbraakinfecties en welke groepen op welk moment risico lopen op

een doorbraakinfectie en/of ziekteverschijnselen, is nodig om het vaccinatiebeleid in Nederland te verbeteren.

In dit onderzoek kijken we naar de rol van nieuwe virusvarianten én naar de opgebouwde afweer, waarbij niet alleen antistoffen tegen verschillende varianten en verschillende onderdelen van het virus worden gemeten maar ook de reactie van B en T cellen, de zogenaamde cellulaire afweer. Professor Frank Staal bij het LUMC is in staat om meer dan 40 merkers in witte bloedcellen tegelijk te bepalen. De analyse van de resultaten is ingewikkeld. Prof Jelle Goeman van het LUMC is een expert op het gebied van het analyseren van complexe uitslagen. Dr Jutte de Vries bepaalt welk virus de oorzaak is van de infectie en onderzoekt ook of er specifieke veranderingen zijn in het keel-neusslijmvlies. Innatoss voert alle antistoftesten en standaard T cel testen uit.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt dat in totaal maximaal 9 maanden.

Bent u geschikt om mee te doen?

We willen eerst weten of u geschikt bent om mee te doen. Daarom stelt de onderzoeker van Innatoss een aantal vragen over uzelf, over de vaccins die u heeft gehad en of u corona heeft gehad. Vrijwel iedereen boven de 18 kan meedoen. Alleen als u weet dat u een aandoening heeft die overdraagbaar is door bloed, dan vragen we u om u niet aan te melden. Dit is om onze medewerkers te beschermen. We testen hier niet op.

Voor dit onderzoek willen we graag dat ook mensen die al eerder meegedaan hebben aan onderzoek bij Innatoss zich opgeven. Zo kunnen we goed gebruik kunnen maken bestaande gegevens. Daarnaast zoeken we mensen die een grote kans op besmetting hebben, zoals mensen die in de zorg werken. Ook zijn ouderen zeer welkom, omdat voor hen een vaccinatieschema op maat extra belangrijk is.

Wat gaan we doen?

We gaan alle deelnemers aan de studie volgen tot oktober 2023. Wanneer er een (doorbraak)infectie optreedt voeren we een groot aantal testen uit.

Om te beginnen moeten we bij iedereen bepalen wat het uitgangspunt is. Er is namelijk een grote variatie aan aantallen en typen vaccinaties en mensen hebben infecties gehad met verschillende virusvarianten.

Bij het eerste bezoek nemen we daarom bloed bij u af waarin we bepalen welke afweerstoffen u in uw bloed heeft en hoe uw witte bloedcellen reageren. We vragen u dan ook naar de vaccins die u gehad heeft (of niet) en of en wanneer u besmet bent geweest. De periode daarvan is belangrijk om een idee te krijgen welke variant daarbij betrokken was. Ook nemen we een uitstrijkje van uw keel en neus om monsters bij een infectie mee te vergelijken.

Bij dit eerste bezoek krijgt u uitgebreid uitleg over het vervolg en wat er gedaan moet worden als u besmet zou raken.

Als u geen besmetting rapporteert, herhalen we de antistof testen na ongeveer 3 en 6 maanden. Op deze manier zien we of mensen ongemerkt een infectie hebben opgelopen. In eerder onderzoek hebben we namelijk gezien dat bijna de helft van de mensen ongemerkt een besmetting had gehad.

We vragen u om tussen de metingen door bij corona-achtige klachten een [zelftest](#) te doen.

Wanneer de zelftest positief is (u heeft dan een "doorbraakinfectie") gaan we uitgebreider testen. We vragen u om keel-neusslijm af te nemen zodat we het virus wat daarin zit kunnen kweken. Deze monsters stuurt u naar Leiden om de virusvariant te bepalen. De materialen daarvoor krijgt u van ons bij het eerste bezoek. Na ongeveer 2 weken, wanneer er genoeg tijd is geweest voor het afweersysteem om te reageren, doen we extra bloedafname. Hiervoor komt een verpleegkundige bij u langs of gaat u naar een speciale prikpost of om extra bloed af te nemen. Dit moet binnen een paar uur in ons lab zijn. Een goede planning is dus noodzakelijk.

Onderzoeken en metingen in het kort

Voor het onderzoek is het nodig dat u minimaal 3 keer in 9 maanden naar een speciale prikpost van Innatoss komt. We proberen dit bij u in de buurt te organiseren.

Het eerste bezoek duurt ongeveer een half uur, omdat u dan extra uitleg krijgt. De tweede en derde keer kost een standaard bloedafname ongeveer 10 minuten. We nemen per keer maximaal 50 mL bloed af in maximaal 6 buisjes maar meestal is het minder. Deze hoeveelheid geeft bij volwassenen geen problemen. Ter vergelijking: iemand die bloed geeft bij de bloedbank, geeft per keer 500 ml bloed.

Met het bloedonderzoek testen we deze zaken bij iedereen

- Heeft u antistoffen tegen het coronavirus en welke?
- Reageren uw T cellen op stukjes van het virus?
- Bij een deel van de mensen isoleren we witte bloedlichaampjes en meten we of er bijzondere B- en T-cellen zijn.

U vult ook een korte vragenlijst in. De vragen gaan over eventuele coronabesmettingen, de klachten die u daarvan heeft gehad, de vaccins die u heeft gehad en eventuele medicijnen die u gebruikt.

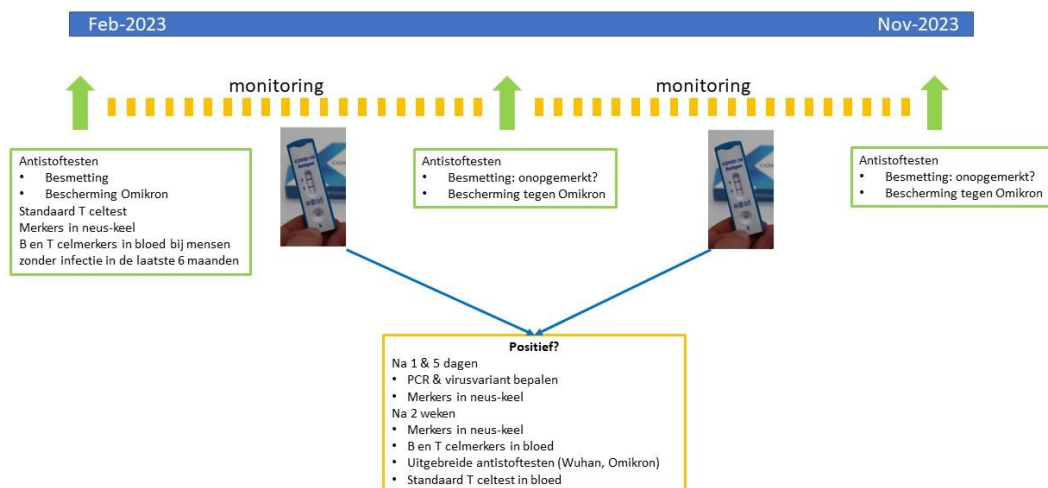
Als er een **doorbraakinfectie** is (een positieve zelftest) doen we meer onderzoek. Dan neemt u zelf een beetje keel-neusslijm af waar de onderzoekers in Leiden het virus uit kunnen halen. Ook kijken ze in het keel-neusslijm of daar merkers in zitten. Het slijmvlies is immers de eerste drempel die het virus over moet. Dit wordt vergeleken met het keel-neusslijm dat bij de eerste afname is afgenomen.

Na een paar weken nemen we 50 mL bloed af in 6 buisjes. Hierin wordt gezocht naar merkers die in het bloed voorkomen en de antistof en T-cel testen worden herhaald.

Uitgebreid onderzoek naar B en T-celsubtypen doen we alleen bij de mensen waar dit ook bij de eerste meting is gedaan.

Hieronder ziet u het allemaal nog een keer op een rijtje.

Figuur 1 Schematisch overzicht van de studie en de metingen die gedaan worden.



5. Welke afspraken maken we met u?

We willen graag dat het onderzoek goed verloopt. Daarom maken we de volgende afspraken met u

- U komt naar iedere afspraak. Deze zullen in overleg met u gepland worden, maar meestal tussen 8 en 11 uur omdat er dezelfde dag nog veel gedaan moet worden.
- U test uzelf als u corona-achtige klachten heeft en maakt een foto van de zelftest en noteert de datum van die test, ook als hij negatief is.
- U neemt contact op met **Innatoss** op telefoonnummer **06 25333543** in deze situaties:
 - U heeft een positieve zelftest.

- Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.
- U krijgt corona en weet niet meer wat u moet doen. We geven u opnieuw uitleg.
- U wordt in een ziekenhuis opgenomen of behandeld om ander redenen. We weten dan dat u niet bereikbaar bent.
- U krijgt plotseling problemen met uw gezondheid.
- U raakt zwanger. Dit is geen reden om niet meer mee te doen, maar omdat zwangerschap de afweer beïnvloedt willen we het wel graag weten.
- U gaat nieuwe medicatie gebruiken. Stuur een nieuwe medicatielijst op. Deze kunt u krijgen bij de apotheek.
- U wilt niet meer meedoen met het onderzoek. We schrijven u dan uit.
- Er zijn geen beperkingen voor uw eetgedrag. Wel vragen we u om 8 uur voor de bloedafname geen alcohol meer te gebruiken, omdat dit de T cel activiteit kan beïnvloeden.

6. Van welke bijwerkingen, nadelige effecten of ongemakken kunt u last krijgen?

Er wordt een standaard bloedafname gedaan. Dit levert meestal geen problemen op, maar een bloedafname kan wat pijn doen. Of u kunt daardoor een bloeding krijgen. Vertel de verpleegkundige of u bloedverdunders gebruikt. Ook als u vaak last van duizeligheid hebt bij bloedafnames is het fijn als de verpleegkundige dit weet.

7. Wat zijn de voordelen en de nadelen als u meedoet aan het onderzoek?

Meedoen aan het onderzoek kan voordelen en nadelen hebben. Hieronder zetten we ze op een rij. Denk hier goed over na, en praat erover met anderen.

- U heeft niet direct voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Maar met uw deelname helpt u de onderzoekers om meer inzicht te krijgen in wie risico loopt op doorbraakinfecties. Waar mogelijk zullen nieuwe inzichten ook met u gedeeld worden. Bij gebruik van testen die ook in de routine diagnostiek gebruikt worden, kunt u de uitslag krijgen als u daar prijs op stelt.
- Met uw deelname helpt u mee in de zoektocht naar een betere beleid voor coronavaccinaties voor de Nederlandse overheid.

Meedoen aan het onderzoek kan deze nadelen hebben:

- U kunt last krijgen van de bijwerkingen of nadelige effecten van de bloedafname.
- Meedoen aan het onderzoek kost u extra tijd.

- U moet zich houden aan de afspraken die horen bij het onderzoek.
- Het is mogelijk dat er bij het onderzoek toevallig iets wordt ontdekt dat niet direct van belang is voor het onderzoek maar wel voor uw gezondheid of die van uw familieleden. Zie ook paragraaf 10 over onverwachte ontdekkingen.

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek.

8. Wanneer stopt het onderzoek?

De onderzoeker laat het u weten als er nieuwe informatie over het onderzoek komt die belangrijk voor u is. De onderzoeker vraagt u daarna of u blijft meedoen.

In deze situaties stopt voor u het onderzoek:

- Alle onderzoeken volgens het schema zijn voorbij.
- Het einde van het hele onderzoek is bereikt
- U wilt zelf stoppen met het onderzoek. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan meteen bij de onderzoeker. U hoeft er niet bij te vertellen waarom u stopt.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - LUMC
 - de overheid, of
 - de medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt.

9. Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?

De onderzoekers gebruiken de gegevens en het bloed die tot het moment van stoppen zijn verzameld. Als u wilt, kan verzameld lichaamsmateriaal worden vernietigd. Geef dit door aan de onderzoeker. Gegevens die al verzameld zijn, kunnen nog steeds door de onderzoekers gebruikt worden.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn en de resultaten geanalyseerd zijn.

10. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?

- U krijgt de uitslagen van de testen die bij Innatoss ook gedaan worden voor normale coronadiagnostiek. Aan het eind van de studie hoort u ook met welk virus u besmet was geweest.
- Ongeveer 6 maanden nadat het onderzoek is afgerond laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek. Wilt u dit niet weten? Zeg dat dan tegen de onderzoeker. Hij/zij zal het u dan niet vertellen.

Wat doen we met uw gegevens en lichaamsmateriaal?

Doet u mee met het onderzoek? Dan geeft u ook toestemming om uw gegevens en lichaamsmateriaal te verzamelen, gebruiken en bewaren.

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren deze gegevens:

- uw naam
- uw geslacht
- uw geboortedatum
- uw adres en andere contactgegevens
- gegevens over uw gezondheid
- (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen

Welk lichaamsmateriaal bewaren we?

We verzamelen, gebruiken en bewaren bloed en daaruit geïsoleerde cellen.

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal?

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens en uw lichaamsmateriaal om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden. En om de resultaten te kunnen publiceren. Gegevens en/of lichaamsmateriaal kunnen worden gebruikt door de onderzoeker en de opdrachtgever en partners die de opdrachtgever helpen bij het uitvoeren van de studie/ het analyseren van onderzoeksgegevens

Hoe beschermen we uw privacy?

Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens en uw lichaamsmateriaal een code. Op al uw gegevens en lichaamsmateriaal zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek bij Innatoss. Als we uw gegevens en lichaamsmateriaal verwerken, gebruiken we steeds alleen die code. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over u ging.

Wie kunnen uw gegevens zien?

Sommige personen kunnen wel uw naam en andere persoonlijke gegevens zonder code inzien. Dit kunnen gegevens zijn die speciaal voor dit onderzoek zijn verzameld, maar ook gegevens uit uw medisch dossier.

Dit zijn mensen die het onderzoek organiseren en mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren. Deze personen kunnen bij uw gegevens komen:

- Een onafhankelijke controleur die door de opdrachtgever is ingehuurd.

- Nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten.

Deze personen houden uw gegevens geheim. Voor inzage door deze personen vragen wij u toestemming te geven. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd kan zonder uw toestemming uw gegevens inzien.

Hoelang bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal?

We bewaren uw gegevens 20 jaar bij Innatoss en bij het LUMC. Ook uw lichaamsmateriaal bewaren we bij Innatoss en het LUMC. Het wordt maximaal 20 jaar bewaard om daarop in de loop van dit onderzoek nog nieuwe bepalingen te kunnen doen die te maken hebben met dit onderzoek. Zodra dit niet meer nodig is, vernietigen we uw lichaamsmateriaal.

Mogen we uw gegevens en lichaamsmateriaal gebruiken voor ander onderzoek?

Uw verzamelde gegevens en uw (overgebleven) lichaamsmateriaal kunnen ook van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van corona. Daarvoor zullen uw gegevens en lichaamsmateriaal maximaal 20 jaar worden bewaard bij Innatoss of het LUMC. In het toestemmingformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek. We gebruiken de gegevens en het lichaamsmateriaal dan alleen voor dit specifieke onderzoek.

Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?

Tijdens het onderzoek kunnen we toevallig iets vinden dat niet direct van belang is voor het onderzoek maar wel voor uw gezondheid. De onderzoeker neemt dan contact op met u op om te overleggen met wie het best contact opgenomen kan worden. We benaderen nooit uw huisarts of specialist zonder uw toestemming. U bespreekt dan met uw arts of er actie ondernomen moet worden.

Kunt u uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens weer intrekken?

U kunt uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens op ieder moment intrekken. Zeg dat dan tegen de onderzoeker. Dit geldt voor het gebruik in dit onderzoek en voor het gebruik in ander onderzoek. Maar let op: trekt u uw toestemming in, en hebben onderzoekers dan al gegevens verzameld voor een onderzoek? Dan mogen zij deze gegevens nog wel gebruiken. Voor uw lichaamsmateriaal geldt dat de onderzoekers dit vernietigen nadat u uw toestemming intrekt. Maar zijn er dan al metingen gedaan met uw lichaamsmateriaal? Dan mag de onderzoeker de resultaten daarvan blijven gebruiken.

Wilt u meer weten over uw privacy?

Wilt u meer weten over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op www.autoriteitpersoonsgegevens.nl of op de website van Innatoss en het LUMC.

- Heeft u vragen over uw rechten? Of heeft u een klacht over de verwerking van uw persoonsgegevens? Neem dan contact op met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor uw onderzoek is dat:

- Innatoss Laboratories B.V. Zie bijlage A voor contactgegevens, en website.
- Als u klachten heeft over de verwerking van uw persoonsgegevens, raden we u aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam. U kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van Innatoss gaan. Kijk hiervoor op de website van Innatoss (www.innatoss.com/privacy) . Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?

Op de volgende website(s) vindt u meer informatie over het onderzoek.

Innatoss: (link nog niet beschikbaar)

LUMC: (link nog niet beschikbaar)

ZonMW; (link nog niet beschikbaar)

Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt het onderzoek door te zoeken op 'BREAK COVID'.

11. Krijgt u een vergoeding als u meedoet aan het onderzoek?

Deelname aan het onderzoek kost u niets. U krijgt ook geen vergoeding als u meedoet aan dit onderzoek. Wel krijgt u een vergoeding voor uw (extra) reiskosten (€ 0.21 per km of een treinkaartje 2^e klas).

12. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

U bent niet extra verzekerd voor dit onderzoek, want meedoen aan het onderzoek heeft geen extra risico's. Daarom hoeft de Innatoss van de METC Brabant geen extra verzekering af te sluiten.

13. We informeren uw huisarts niet

Gezien de geringe risico's van dit onderzoek informeren we uw huisarts niet over uw deelname. Resultaten die met u gedeeld worden, kunt u zelf toevoegen aan uw medisch dossier. Bij vragen kan de huisarts altijd contact opnemen met de onderzoeker.

14. We informeren de GGD bij een doorbraakinfectie

COVID-19 is nu nog een meldingsplichtige ziekte. De resultaten van antistoftesten hoeven niet gemeld te worden, maar die van een positieve PCR wel. Bij een doorbraakinfectie waarbij het virus wordt bepaald is een dergelijke melding door Innatoss wettelijk verplicht. Aangezien de resultaten vermoedelijk pas beschikbaar zullen zijn na de verplichte isolatieperiode zal dit geen invloed hebben op uw dagelijkse leven.

15. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan de onderzoeker en de sponsor. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Ga dan naar de onafhankelijk deskundige, voor contactgegevens zie bijlage A. Zij weet veel over het onderzoek, maar werkt niet mee aan dit onderzoek.

Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker of de arts die u behandelt. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar klachtenfunctionaris van Innatoss. In bijlage A staat waar u die kunt vinden.

16. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

U kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek. Daarna vertelt u de onderzoeker of u de informatie begrijpt en of u wel of niet wilt meedoen. Wilt u meedoen? Dan vult u het toestemmingsformulier in dat u bij deze informatiebrief vindt. U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw tijd.

17. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Toestemmingsformulier

Bijlage A: contactgegevens voor Innatoss Laboratories B.V.

Onderzoeker: Anja Garritsen, PhD

E-mail: covidscreening@innatoss.com

T: 06 25333543 b.g.g. 0412 700507

Bereikbaar op maandag t/m vrijdag, in het weekend wordt u teruggebeld

Onafhankelijk deskundige: Mariet Feltkamp, MD PhD

Arts-microbioloog, Leids Universitair Medisch Centrum

E: m.c.w.feltkamp@lumc.nl

T: 071-526 3931 (secr.)

Bereikbaar op maandag t/m vrijdag

Klachten: Milou Kouwijzer, PhD

E-mail: klachtenfunctionaris@innatoss.com

T: 0412 700507

Bereikbaar op dinsdag t/m vrijdag

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling:

Milou Kouwijzer, PhD

E-mail: gegevensbescherming@innatoss.com

T: 0412 700507

Bereikbaar op dinsdag t/m vrijdag

Voor meer informatie over uw rechten en contactinformatie voor de Geschillencommissie Zorg Algemeen waarbij Innatoss is aangesloten, kunt u de Privacy Policy van Innatoss raadplegen op <https://www.innatoss.com/nl/privacy-policy>.

Bijlage B: toestemmingsformulier proefpersoon

Naam proefpersoon:

Behorende bij

BREAK COVID: kunnen we doorbraakinfecties voorspellen?

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn goed genoeg 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 met het onderzoek. Of om ermee te stoppen. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik wil stoppen.
- Als er onverwachte bevindingen zijn neemt de onderzoeker contact met mij op om vervolgstappen te bespreken. Mijn huisarts wordt niet benaderd zonder mijn medeweten.
- Ik weet dat bij een positieve PCR op COVID de resultaten worden gemeld bij de GGD, zolang de meldingsplicht voor COVID-19 geldt.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn gegevens en lichaamsmateriaal te verzamelen en gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag van dit onderzoek te beantwoorden.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen al mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om mijn gegevens in te zien voor deze controle.
- Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming om mijn gegevens te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mijn (overgebleven) lichaamsmateriaal te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat. Het lichaamsmateriaal wordt daarvoor nog maximaal 20 jaar bewaard.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Mijn naam is (proefpersoon):

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

Ik verklaar dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die de toestemming van de proefpersoon kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd weten aan deze proefpersoon.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):.....

Handtekening:.....

Datum: __ / __ / __

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:.....

Functie:.....

Handtekening:.....

Datum: __ / __ / __

De proefpersoon krijgt een volledige informatiebrief, samen met een getekende versie van het toestemmingsformulier.