

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Immuniteit tegen SARS-CoV-2 in immuungecompromitteerde patiënten: verhoogd risico op onvoldoende immunologisch geheugen of voldoende bescherming tegen re-infecties? Een substudie van Target to B!

Inleiding

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 een auto-immuun ziekte heeft. 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. Verdere informatie over meedoen aan zo'n onderzoek kunt u vinden op <http://www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek>.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet door het Amsterdam UMC, locatie AMC en wordt gedaan door artsen en onderzoekers in het Amsterdam UMC, locatie VUMC, Leiden Universitair Medisch Centrum, Universiteit Maastricht, Universitair Medisch Centrum Groningen, het Erasmus Medisch Centrum, Reade, het Universitair Medisch Centrum Utrecht, Sanquin en het RIVM. Dit onderzoek wordt mogelijk gemaakt door ZonMw, de Nederlandse organisatie voor gezondheidsonderzoek en zorginnovatie. De medisch-ethische toetsingscommissie AMC heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Doel van het onderzoek

Deze studie heeft als hoofddoel om het geheugen van het afweersysteem te onderzoeken na een doorgemaakte corona-infectie of na een vaccinatie tegen het coronavirus. Als een persoon een infectie doormaakt of gevaccineerd wordt leert het afweersysteem hiervan om zo beter en sneller te kunnen reageren. Daardoor wordt een volgende keer een persoon niet, of veel minder, ziek van diezelfde infectie. Dit leren wordt het geheugen van het afweersysteem genoemd en is afhankelijk van specifieke geheugencellen van het afweersysteem. Bij patiënten die medicijnen gebruiken die het afweersysteem onderdrukken kan het geheugen van het afweersysteem minder goed werken. Dit zou als gevolg kunnen hebben dat deze mensen kwetsbaarder blijven voor het coronavirus.

In deze studie willen we de afweer tegen het coronavirus na een infectie of vaccinatie onderzoeken bij personen met en zonder medicijnen die het afweersysteem onderdrukken. Om mee te doen aan dit onderzoek

hoeft u geen infectie met het coronavirus te hebben doorgemaakt. Het maakt voor dit onderzoek ook niet uit of u zich wel of niet wil laten vaccineren tegen het coronavirus.

Deze studie heeft als tweede doel om te onderzoeken waarom auto-immuun aandoeningen actiever of minder actief worden en of dit te maken kan hebben met een corona-infectie of vaccinatie. De coronapandemie heeft veel invloed op keuzes van patiënten en dokters om afweer onderdrukkende medicatie juist wel of juist niet te veranderen. Daarnaast kunnen infecties ervoor zorgen dat auto-immuun aandoeningen meer of minder actief worden.

De kennis uit deze studie zorgt ervoor dat we de werking en de kracht van het geheugen van het afweersysteem tegen het coronavirus beter begrijpen. Daardoor weten we straks beter hoe goed en hoe lang een doorgemaakte infectie of een vaccinatie tegen een (nieuwe) corona-infectie beschermt en kunnen we beter bepalen of herhaaldelijk vaccineren noodzakelijk is. De informatie uit dit onderzoek kan samen worden gevoegd met informatie uit andere onderzoeken met soortgelijke onderzoeksvragen.

3. Achtergrond van het onderzoek

De coronapandemie zorgt wereldwijd voor ernstige problemen. Er is nog weinig kennis over het geheugen van het afweersysteem na een doorgemaakte corona-infectie en er is ook nog weinig specifieke kennis over het functioneren van dit geheugen bij patiënten met afweeronderdrukkende medicatie. Daarnaast is er weinig kennis over de invloed van de coronapandemie en een corona-infectie of vaccinatie op auto-immuun aandoeningen. In dit onderzoek bundelen artsen en onderzoekers van het Target-to-B consortium, een onderzoeksverband naar veel verschillende auto-immuun of hematologische aandoeningen, hun kennis en krachten. Het Target-to-B-consortium bestaat uit 6 verschillende universitaire medische centra in Nederland, Reade, het Universitair Medisch Centrum Utrecht, Sanquin en het RIVM.

4. Wat meedoen inhoudt

Als u meedoet, duurt dat maximaal 18 maanden voor u. U kunt altijd besluiten dat u niet meer mee wil doen aan het onderzoek. Door mee te doen aan dit onderzoek wordt uw behandeling niet beïnvloed. U zult voor dit onderzoek dus geen nieuwe of andere medicijnen hoeven te gebruiken. Het maakt voor het onderzoek niet uit of u zich wil laten vaccineren tegen het coronavirus of niet. Bij deelname aan dit onderzoek blijft u onder behandeling van uw eigen specialist. Als u meedoet aan dit onderzoek geeft u ook toestemming dat de onderzoekers in uw medisch dossier gegevens opzoeken die nodig zijn voor dit onderzoek, zoals gegevens over een eventuele corona-infectie en uw onderliggende ziekte, en uw naam en adresgegevens om u te kunnen bereiken.

Bezoeken en metingen

Dit onderzoek duurt maximaal 18 maanden. Tijdens het onderzoek zullen we u elke 2 maanden vragenlijsten opsturen. De vragenlijsten kunt u online invullen via e-mail. Wanneer dit niet mogelijk is kunnen we de vragenlijsten ook telefonisch met u doornemen of opsturen per post. Indien u besluit om gevaccineerd te worden krijgt u twee extra vragenlijsten en vragen we u om aan te geven wanneer u gevaccineerd wordt en uw vaccinatiekaartje. Ook zullen we u maximaal 5 maal een vingerprikset opsturen waarmee u zelf thuis bloed kan

afnemen. Indien u besluit om gevaccineerd te worden, zal dit in het begin van de studie gebeuren en op verschillende momenten hierna. Deze momenten hangen af van het vaccin waarmee u gevaccineerd bent. Indien u besluit om niet gevaccineerd te worden zal er verspreid over de duur van de studie ook een vingerprikset worden opgestuurd. Met behulp van de vingerprikset kunt u thuis zelf een kleine hoeveelheid bloed afnemen waarmee we de aanwezigheid van antistoffen tegen het coronavirus kunnen onderzoeken. Antistoffen tegen het coronavirus kunnen ontstaan na een infectie of vaccinatie. U hoeft hiervoor dus niet naar het ziekenhuis te komen. Er wordt informatie meegestuurd hoe u de vingerprik kan uitvoeren en er is een instructievideo beschikbaar. Na het afnemen van de vingerprik stuurt u het bloed naar ons terug met de normale post in een meegeleverde plastic envelop. U krijgt rondom deze tijdstippen herinneringen via email over het invullen van de vragenlijsten. U bent ongeveer 30 minuten bezig met invullen van de vragenlijsten en het afnemen van het bloed.

We zullen aan een kleinere groep deelnemers vragen om gedurende de studieperiode maximaal 5 keer in 1 jaar tijd naar het Amsterdam UMC, locatie AMC, te komen om daar bloed af te staan. Met dat bloed kunnen we onder andere specifiek naar de corona geheugencellen in het afweersysteem kijken. Er worden dan 7 buisjes per keer afgenomen. Deze deelnemers kunnen direct aansluitend ook gevaccineerd worden in het ziekenhuis als zij dat willen. Indien u hier niet aan mee wil doen, kunt u nog steeds deelnemen aan het andere deel van het onderzoek.

5. Wat wordt er van u verwacht

Om het onderzoek goed te laten verlopen zijn er geen afspraken of leefregels waar u zich aan moet houden. Meedoen aan dit onderzoek heeft ook geen invloed op uw behandeling. Het maakt voor dit onderzoek ook niet uit of u zich wel of niet wil laten vaccineren tegen het coronavirus.

6. Mogelijke ongemakken

Bloedafnames kunnen pijn doen of een bloeding geven. Bij de thuisafname van bloed neemt u maximaal 0.5 ml per keer af. In het ziekenhuis wordt per keer maximaal 62 ml bloed afgenomen. Deze hoeveelheid geeft bij volwassenen geen problemen. Ter vergelijking: bij de bloedbank wordt 500 ml bloed per keer afgenomen. Tevens bent u extra tijd kwijt. Het is daarnaast mogelijk dat u bijwerkingen krijgt van het vaccin, wanneer u ervoor kiest om gevaccineerd te worden. In deze studie willen we graag registreren in hoeverre dat optreedt – het is een onderdeel van deze studie. Indien er belangrijke bijwerkingen optreden die mogelijk te maken hebben met de vaccinatie dan moeten wij die melden aan het bijwerkingencentrum Lareb. Ook hier geeft u toestemming voor.

7. Mogelijke voor- en nadelen

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen. Als u meedoet aan dit onderzoek betekent het niet dat u minder last krijgt van uw ziekte. Ook is de kennis die wordt opgedaan over het geheugen van het afweersysteem en over het actief worden van auto-immuun ziektes bij u niet direct toepasbaar voor de klinische praktijk. U draagt wel bij aan meer kennis over het geheugen van het afweersysteem na een corona-infectie en vaccinatie en over het actief worden van auto-immuun ziektes.

Indien u dat wil, kunnen we u laten weten of u wel of geen antistoffen tegen het coronavirus in uw bloed heeft.

Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn:

- mogelijke ongemakken van bloedafnames

Deelname aan het onderzoek betekent ook:

- dat u extra tijd kwijt bent

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

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 niet wilt meedoen, wordt u op de gebruikelijke manier behandeld voor uw ziekte.

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 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.

9. 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
- het einde van het hele onderzoek is bereikt
- de onderzoeker het beter voor u vindt om te stoppen
- het deelnemend centrum, de overheid of de beoordelende medisch-ethische toetsingscommissie besluit om het onderzoek te stoppen.

10. Gebruik en bewaren van uw gegevens en lichaamsmateriaal

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens, contactgegevens en lichaamsmateriaal verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam, adres, geboortedatum en om gegevens over uw gezondheid. Voor dit onderzoek is bloed 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. Deze studie heeft geen commercieel doel. Echter, voor sommige vraagstellingen binnen dit onderzoek zou het van belang kunnen zijn om samen te werken met bedrijven die wel winst willen maken, zoals farmaceutische bedrijven. Dit kan gebeuren als er bijvoorbeeld een nieuwe

diagnostische test of behandeling wordt ontwikkeld of omdat zij over specifieke kennis en/of apparatuur beschikken. Uw gecodeerde (medische) gegevens en uw lichaamsmateriaal zullen nooit aan bedrijven worden verkocht. Het deelnemend centrum blijft te allen tijde verantwoordelijk en betrokken bij het gebruik van uw (medische) gegevens en lichaamsmaterialen. Wij vragen voor het gebruik van uw gegevens en lichaamsmateriaal uw toestemming. Indien u niet wilt dat uw lichaamsmateriaal (en gecodeerde gegevens) binnen de doelstelling van dit onderzoek worden uitgegeven naar commerciële partijen, kunt u dit aangeven op het toestemmingsformulier.

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. Het kan zijn dat uw lokale onderzoeksinstelling aan de onderzoekers van het Amsterdam UMC, locatie AMC, vraagt om voor hun studiehandelingen te verrichten. In dat geval hebben deze onderzoekers, alleen ten tijde van de studie, toegang tot uw code en (medische) gegevens. Voor het versturen van de vingerprikken is verder het nodig dat uw naam, adres en code bekend zijn bij de onderzoekers van het Amsterdam UMC, locatie AMC en Sanquin. Zodra alle vingerprikken naar u verstuurd zijn worden deze gegevens daar weer verwijderd. De gegevens en het lichaamsmateriaal die naar de opdrachtgever en eventuele andere betrokken partijen 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 controleur die voor de opdrachtgever van het onderzoek werkt en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Bewaartermijn gegevens en lichaamsmateriaal

Uw gegevens moeten 15 jaar worden bewaard op de onderzoekslocatie. Uw lichaamsmateriaal wordt niet onmiddellijk na gebruik vernietigd maar zal tot maximaal 5 jaar na afloop van dit onderzoek bewaard worden. Het wordt bewaard om in de loop van dit onderzoek nog nieuwe bepalingen te kunnen doen die te maken hebben met dit onderzoek.

Bewaren en gebruik van gegevens en lichaamsmateriaal voor ander onderzoek

Uw gegevens en lichaamsmateriaal kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van uw aandoening. Daarvoor zullen uw gegevens 15 jaar en lichaamsmateriaal 5 jaar worden bewaard na afloop van dit onderzoek. U kunt op het toestemmingsformulier aangeven of u hier wel of niet mee instemt. Ook kunt u op het toestemmingsformulier aangeven of u wel of niet instemt om benaderd te worden voor andere onderzoeken. Indien u hier niet mee instemt, kunt u gewoon

deelnemen aan het huidige onderzoek.

Toegang tot uw medische gegevens na afloop van dit onderzoek

Na afloop van dit onderzoek kan het zijn dat er extra informatie nodig is uit uw medisch dossier om de onderzoeksvragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden. Daarvoor vragen we u toestemming om na afloop van dit onderzoek uw huisarts, behandelend specialist of medisch dossier te mogen benaderen of raadplegen door onderzoekers omtrent de onderzoeksvragen van dit onderzoek. U kunt op het toestemmingsformulier aangeven of u hier wel of niet mee instemt. Indien u hier niet mee instemt, kunt u gewoon deelnemen aan het huidige onderzoek.

Informatie over onverwachte bevindingen

Tijdens dit onderzoek kan er bij toeval iets gevonden worden dat van belang is voor u. Als dit belangrijk is voor uw gezondheid, dan zult u op de hoogte worden gesteld via uw behandelend arts. U kunt dan met uw huisarts of specialist bespreken wat er gedaan moet worden. Ook hiervoor geeft u toestemming.

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 u dat wilt. Als er al metingen met dat lichaamsmateriaal zijn gedaan, dan worden die gegevens nog wel gebruikt.

Doorgifte naar landen buiten de Europese Unie (EU)

In dit onderzoek kan het zo zijn dat uw gecodeerde gegevens en/of lichaamsmateriaal ook worden doorgestuurd naar landen buiten de EU. Dit is soms nodig omdat sommige experts en laboratoria zijn gevestigd buiten de EU. In die landen zijn de regels van de EU ter bescherming van uw persoonsgegevens niet van toepassing. Wij maken contractuele afspraken om te zorgen dat uw privacy op een gelijkwaardig niveau wordt beschermd. Indien u niet wilt dat uw lichaamsmateriaal (en/of gecodeerde gegevens) aan landen buiten de EU met een gelijkwaardig niveau van privacybescherming wordt uitgegeven, dan kunt u dit aangeven op het toestemmingsformulier.

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 het deelnemend centrum en 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, het deelnemend centrum (zie bijlage A).

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 de instelling (zie bijlage A) of de Autoriteit Persoonsgegevens.

11. Verzekering voor proefpersonen

Als u deelneemt aan het onderzoek, loopt u geen extra risico's. De opdrachtgever hoeft daarom van de METC geen extra verzekering af te sluiten.

12. Informeren huisarts en/of behandelend specialist

Wij informeren uw behandelend specialist niet dat u meedoet aan het onderzoek aangezien er voor dit onderzoek niks wordt veranderd aan uw behandeling of diagnose. Indien nodig vragen we wel uw toestemming om contact op te nemen met uw huisarts of specialisten die u eerder behandeld hebben voor uw aandoening en voor uw doorgemaakte corona-infectie, bijvoorbeeld over uw medische geschiedenis of over uw medicijngebruik.

13. Geen vergoeding voor meedoen

De metingen voor het onderzoek kosten u niets. U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek. Indien u reiskosten maakt voor dit onderzoek kan dit vergoed worden.

14. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met het onderzoeksteam. 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 de klachtenfunctionaris van uw ziekenhuis. Alle gegevens vindt u in bijlage A: Contactgegevens.

15. 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.

Zowel uzelf als de onderzoeker ontvangen een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw aandacht.