

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Bloedonderzoek om corona snel uit te kunnen sluiten Coronate studie (Cola 2)

Inleiding

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, dr. F. van den Berkmortel.
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Zuyderland Medisch Centrum heeft dit onderzoek opgezet. Hieronder noemen we Zuyderland steeds de 'opdrachtgever'. Onderzoeker, artsen en laboratoriumspecialisten, voeren dit onderzoek uit.

Voor dit onderzoek zijn 1000 proefpersonen nodig. De medisch-ethische toetsingscommissie Zuyderland heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

Het doel van dit onderzoek is uitzoeken of een bloedtest snellere en betrouwbaardere informatie geeft om Corona in de toekomst bij mensen die getest worden uit te sluiten. Dit onderzoek willen we uitvoeren in 2 groepen proefpersonen. Ten eerste willen we hiervoor de zorgmedewerkers vragen die zich "ziek" melden en zich willen laten testen op Corona omdat ze, of klachten hebben, of omdat ze in contact zijn geweest met iemand die Corona heeft. Ten tweede, willen we dit onderzoeken in patiënten die zich moeten laten testen op Corona omdat ze binnenkort een operatie ondergaan in Zuyderland. De resultaten van dit bloedonderzoek worden vergeleken met de keel-/neusuitstrijk die nu wordt uitgevoerd.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Het doel van dit onderzoek is uitzoeken of een bloedtest snellere en betrouwbaardere informatie geeft om Corona in de toekomst bij mensen die getest worden uit te sluiten. Op dit moment wordt er bij U een keel-/neus uitstrijk uitgevoerd waarin vervolgens op zoek wordt gegaan naar de aanwezigheid van het coronavirus. Dit is een onderzoeksmethode die, afhankelijk van het moment van de dag waarop je je laat testen, doorgaans 4-12 uur duurt voordat de uitslag bekend is. Afgelopen maanden is door landelijke samenwerking een methode ontwikkeld waarbij men in bloed binnen 2 uur met een zeer hoge mate van waarschijnlijkheid (>99%) een Corona-besmetting kan uitsluiten. Om deze methode te kunnen onderzoeken binnen Zuyderland willen we gedurende enkele weken bij mensen die een afspraak maken voor een Corona-onderzoek, naast de keel-/neusuitstrijk 2 buisjes bloed af te nemen. Wij vragen Uw toestemming voor het afnemen van het bloed en het verwerken van Uw gegevens die noodzakelijk zijn voor dit doeleinde.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt dat in totaal ongeveer 2 minuten extra tijd na het afnemen van de keel-/neus Swab-lab t.b.v. het PCR onderzoek. Deze extra tijd is voor het afnemen van 2 buisjes bloed.

Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?

We willen eerst weten of u geschikt bent om mee te doen. Daarvoor worden er bij het aanmelden van de keel-/neusuitstrijk enkele vragen gesteld.

Stap 2: onderzoeken en metingen

Voor het onderzoek is het nodig dat u 1 keer 2 buisjes bloed af te nemen. U hoeft hiervoor niet extra te komen, daar dit gebeurt op het moment dat U een afspraak heeft om een keel-/neusuitstrijk krijgt in kader van het corona-onderzoek. Een bezoek duurt 2 minuten extra tijd.

We doen de volgende onderzoeken:

- Onderzoek van uw bloed. Daarvoor neemt de onderzoeker per keer 2 buisjes bloed af. Alles bij elkaar nemen we 6 ml bloed bij u af. 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:
 - ○ Of het bloed geen tekenen laat zien van een Corona-infectie

5. Welke afspraken maken we met u?

We willen graag dat het onderzoek goed verloopt. Daarom spreken we af dat U naar de afspraak komt voor de keel-/neusuitstrijk.

U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:

- U wilt niet meer meedoen met het onderzoek.

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

Bij dit onderzoek zijn de risico's die u loopt bij deelname nagenoeg nihil. Bloedafnames kunnen pijn doen of een bloeding geven. Alles bij elkaar nemen we maar 1 keer 2 buisjes bloed af. Dit wordt gedaan door geschoolde en bekwame bloedafname-medewerkers.

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

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen. U heeft zelf geen voordeel van dit onderzoek, maar u draagt wel bij aan meer kennis over de diagnostiek en uitsluiten dat U corona heeft. Daarnaast heeft U in de toekomst mogelijk de uitslag veel sneller als U geen Corona-besmetting blijkt te hebben.

Nadelen van deelname aan het onderzoek zijn er nauwelijks, hoogstens dat u iets extra tijd kwijt bent (1-2 minuten voor de bloedafname).

8. Wanneer stopt het onderzoek?

Uw deelname aan het onderzoek stopt als:

- u uw bijdrage aan het onderzoek zoals hiervoor beschreven geleverd heeft
- u zelf kiest om te stoppen
- 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.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?

De resultaten van het onderzoek worden gebruikt om te onderzoeken of de bloedtest betrouwbaar genoeg is om corona-besmetting uit te sluiten. De resultaten van uw eigen bloedonderzoek worden verwerkt in het laboratorium en zullen niet aan U teruggekoppeld worden.

10. 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 ziekenhuisidentificatienummer
- uw geslacht
- uw geboortedatum
- de uitslagen van het bloedonderzoek
- de uitslagen van het PCR-onderzoek

Welk lichaamsmateriaal bewaren we?

Na het laboratoriumonderzoek zal het restmateriaal van uw bloed vernietigd worden.

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens ?

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden. En om de resultaten te kunnen publiceren.

Hoe beschermen we uw privacy?

Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens een code. Op al uw gegevens zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in [het ziekenhuis. Als we uw gegevens 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 zijn mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren. Deze personen kunnen bij uw gegevens komen:

- Leden van de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt.
- Een controleur die door de onderzoeker/opdrachtgever is ingehuurd.
- Nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten. Bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

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

Hoelang bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal?

We bewaren uw gegevens 15 jaar in het ziekenhuis/.

Uw bloed wordt onmiddellijk na gebruik vernietigd.

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. 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.

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.
- 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:
 - Zuyderland Medisch Centrum, contactpersoon: mevr. M. Korpershoek, functionaris Gegevensbescherming Zuyderland, tel. +31884597777, email: privacy@zuyderland.nl.
- Als u klachten heeft over de verwerking van uw persoonsgegevens, raden we u aan om deze eerst te bespreken met de hoofdonderzoeker. U kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van Zuyderland gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

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

De extra testen voor het onderzoek kosten u niets. U krijgt ook geen vergoeding als u meedoet aan dit onderzoek.

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 onderzoeker van de toetsende commissie geen extra verzekering af te sluiten.

13. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan de hoofdonderzoeker. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Ga dan naar dr. F. Van den Berkmortel. 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 klachtencommissie van uw ziekenhuis. In bijlage A staat waar u die kunt vinden.

14. 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.

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Toestemmingsformulier

Bijlage A: contactgegevens voor [naam deelnemend centrum]

Hoofdonderzoeker:

Dr.ing. M.P.G. Leers, Telefonisch bereikbaar op: +31 (0)88 459 7503

Onafhankelijke arts:

Dr. F. van den Berkmortel. Telefonisch bereikbaar op +31-88-4599707

Klachtenprocedure:

Als u klachten heeft over dit onderzoek, dan kunt u dat melden aan de onderzoeker. Wilt u dit liever niet, dan kunt contact opnemen met het Patiënten Service Bureau Zuyderland, tel: +31 (0)88 - 459 6300.

Functionaris gegevensbescherming:

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 of klachten over het gebruik of de verwerking van uw gegevens, of over uw rechten, kunt u contact opnemen met de Functionaris Gegevensbescherming (FG) van Zuyderland Medisch Centrum:

Naam: mevr. M. Korpershoek; Tel +31-88-4597777;

Bereikbaarheid: privacy@zuyderland.nl;

Link naar website instelling met privacyverklaring/privacy reglement: <https://www.zuyderland.nl/wp-content/uploads/2016/06/Privacyreglement-t.b.v.-patiëntgegevens.pdf>

Bijlage B: toestemmingsformulier proefpersoon

Behorende bij

Een onderzoek om te bepalen of in bloed Corona-besmetting sneller uitgesloten kan worden:

- 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.
 - Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn gegevens 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.
- 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: __ / __ / __

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