



Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

StimulAge-vervolgstudie

‘Versterken van geheugen immuniteit in de ouder wordende populatie
door mensen op middelbare leeftijd te vaccineren’

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 informatie omdat u eerder hebt meegedaan aan
de StimulAge-studie. U heeft toen aangegeven wij u voor een
vervolgonderzoek mogen benaderen.

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 staat in de
bijgevoegde brochure ‘Medisch-wetenschappelijk onderzoek’.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek wordt gedaan door het Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu (RIVM). Alle deelnemers van de StimulAge-studie, die een
MenACWY-vaccinatie hebben gehad én die toestemming hebben gegeven
hen voor een vervolgonderzoek te benaderen, ontvangen een uitnodiging.
De medisch-ethische toetsingscommissie MEC-U heeft dit onderzoek
goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt
u in de brochure ‘Medisch-wetenschappelijk onderzoek’.

2. Doel van het onderzoek

In deze vervolgstudie onderzoeken we de langdurige werkzaamheid van
de vaccinatie tegen meningokokken groep A, C, W en Y bij personen van
50-65 jaar. Dit doen wij door een eenmalige bloedafname, 5 jaar nadat de
vaccinatie is toegediend. Tijdens de bloedafname vragen wij toestemming
om u in de toekomst opnieuw te benaderen voor een eventuele extra
bloedafname.

3. Achtergrond van het onderzoek

In 2018 is de MenACWY-vaccinatie ingevoerd in het
Rijksvaccinatieprogramma (RVP) in Nederland. Sinds enkele jaren is er
een toename van het aantal gevallen van meningokokkenziekte
veroorzaakt door meningokokken groep W. Om kinderen hier tegen te
beschermen wordt de MenACWY-vaccinatie aangeboden aan alle kinderen
van 14 maanden. In 2018-2019 is er een inhaalcampagne gestart om alle

RIVM

A. van Leeuwenhoeklaan 9
3721 MA Bilthoven
Postbus 1
3720 BA Bilthoven
www.rivm.nl

T 030 274 42 46
T 06 28451650
stimulage@rivm.nl

14-18 jarigen in Nederland te vaccineren. Meningokokkenziekte komt niet alleen bij kinderen en tieners voor, ook volwassenen kunnen hiervan ziek worden en er zelfs aan overlijden. Het afweersysteem verandert naarmate iemand ouder wordt. Het is niet duidelijk hoe lang de MenACWY-vaccinatie (langdurig) beschermt, wanneer deze aan personen van 50 jaar en ouder wordt gegeven. Dit willen wij met deze studie onderzoeken.

4. Wat meedoen inhoudt

Als u meedoet, komt u 1 keer naar een afspraak voor een bloedafname. Na de bloedafname stopt voor u het onderzoek. Tijdens de bloedafname vragen wij uw toestemming om u in de toekomst opnieuw te benaderen voor een eventuele extra bloedafname. Wilt u dat niet, dan kunt u gewoon deelnemen aan het huidige onderzoek.

Bezoeken en metingen

Voor het onderzoek is het nodig dat u eenmaal naar een studielocatie in uw woonplaats komt. Een bezoek duurt gemiddeld 10-15 minuten.

Er zal dan het volgende gebeuren:

- We nemen het onderzoek met u door en zowel u als de onderzoeker ondertekent het toestemmingsformulier;
- We nemen een buisje bloed af;
- We vragen uw toestemming om in de toekomst opnieuw contact met u op te nemen voor eventuele deelname aan een extra bloedafname, 8 jaar na vaccinatie.

5. Wat wordt er van u verwacht

Om het onderzoek goed te laten verlopen, is het belangrijk dat u zich aan de volgende afspraken houdt.

De afspraken zijn dat u:

- niet ook nog aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek meedoet.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

- als u in een ziekenhuis wordt opgenomen of behandeld.
- als u plotseling gezondheidsklachten krijgt.
- als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek.
- als uw contactgegevens wijzigen.

Er zijn voorwaarden om mee te kunnen doen aan deze studie. U moet in goede gezondheid zijn.

U kunt helaas niet deelnemen aan de studie als één van de volgende situaties op u van toepassing is:

- (vermoedelijke) chronische infectie, neurologische aandoening (zoals epilepsie), immunologische-of genetische aandoening waarvoor u een medische behandeling krijgt;
- hormoongebruik, zoals postmenopauzale hormonen en de anticonceptiepil, in de afgelopen 3 maanden;
- een zware operatie in de afgelopen 3 maanden;
- bloed-of bloedproducten toegediend gekregen in de afgelopen 6 maanden;
- (vermoedelijke) zwangerschap;

- eerder (vermoedelijk) de meningokokkenziekte doorgemaakt;
- afgelopen maand een vaccinatie ontvangen;
- een MenACWY-vaccinatie ontvangen welke niet in het kader van de StimulAge-studie is toegediend.

Als u twijfelt over één van deze voorwaarden, neem dan contact op met het onderzoeksteam.

6. Mogelijke ongemakken

Bloedafnames kunnen pijn doen of een bloeditstorting geven. We nemen 5-10 ml bloed bij u af. Deze hoeveelheid geeft bij volwassenen geen problemen. Ter vergelijking: bij de bloedbank wordt 500 ml bloed per keer afgenomen.

7. Mogelijke voor- en nadelen

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen. Uw deelname kan bijdragen aan meer kennis over de werkzaamheid van een MenACWY-vaccinatie bij volwassenen van 50-65 jaar.

Een nadeel van meedoen aan het onderzoek kan zijn dat het ondergaan van een bloedafname niet prettig is.

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 wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek.

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

- het studiebezoek zoals beschreven onder punt 4 voorbij is
- u zelf kiest om te stoppen
- de onderzoeker het beter voor u vindt om te stoppen
- het RIVM, de overheid of de beoordelende medisch-ethische toetsingscommissie, besluit om het onderzoek te stoppen.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker u over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek.

De onderzoeker kan u ook vertellen of u na de vaccinatie nog steeds beschermd bent tegen meningokokkenziekte veroorzaakt door groep A, C, W of Y. Als u dit wilt, dan kunt u dit aangeven op het toestemmingsformulier.

10. Gebruik en bewaren van uw gegevens en lichaamsmateriaal

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens 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. Wij vragen voor het gebruik van uw gegevens en lichaamsmateriaal uw toestemming.

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. De gegevens en lichaamsmateriaal die naar de opdrachtgever 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

Uw gegevens worden bewaard op het RIVM. Sommige personen kunnen op het RIVM 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: onderzoeksmedewerkers, de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt, en nationale toezichthoudende autoriteiten, bijvoorbeeld 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 (het RIVM). Uw lichaamsmateriaal wordt niet onmiddellijk na gebruik vernietigd. Het wordt bewaard om daarop 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 vaccinaties en het afweersysteem. Daarvoor zullen uw gegevens en lichaamsmateriaal 15 jaar worden bewaard. 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 niet van belang is voor het onderzoek maar wel voor u. Als dit belangrijk is voor

uw gezondheid, dan zult u op de hoogte worden gesteld door de onderzoeker. U kunt dan met uw huisarts bespreken wat er gedaan moet worden. Ook hiervoor geeft u toestemming.

Intrekken van 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 er al metingen met dat lichaamsmateriaal zijn gedaan, dan worden die gegevens nog wel gebruikt.

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. Ook kunt u meer informatie vinden op www.rivm.nl/privacy.

Hebt u vragen over hoe het RIVM omgaat met uw persoonsgegevens of hoe het RIVM uw privacy waarborgt? Neem dan contact met ons op. Zie **bijlage A** voor contactgegevens.

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 zoals in bijlage A vermeld of de Autoriteit Persoonsgegevens.

Registratie van het onderzoek

Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken, namelijk op www.ToetsingOnline.nl. Daarin zijn geen gegevens opgenomen die naar u herleidbaar zijn. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt dit onderzoek onder nummer NL48510.100.14.

11. Verzekering voor proefpersonen

Het RIVM dekt schade door het onderzoek. Niet alle schade is gedekt. In **bijlage B** vindt u meer informatie over de dekking en de uitzonderingen. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

12. Informeren huisarts

U kunt niet meedoen aan dit onderzoek als u geen toestemming geeft om uw huisarts eventueel te informeren over deelname aan dit onderzoek. U geeft hier toestemming voor op het toestemmingsformulier.

13. Vergoeding voor meedoen

De bloedafname voor het onderzoek kost u niets. U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek. Wel krijgt u een cadeaubon als vergoeding voor uw deelname.

14. Hebt 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, mevr. dr. van der Maas. 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 het RIVM. 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.

Dank voor uw aandacht.

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Overzicht studie
- D. Toestemmingsformulier
- E. Brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon' (versie februari 2019)

Bijlage A: contactgegevens voor RIVM

Projectleider: dhr. dr. G.A.M. Berbers, immunoloog

E-mail: guy.berbers@rivm.nl

Telefoonnummer: 030 – 274 2496

Hoofdonderzoeker: mevr. drs. M. Ohm, arts-onderzoeker

E-mail: milou.ohm@rivm.nl

Telefoonnummer: 030 – 274 4246

Studie e-mail: stimulage@rivm.nl

Onafhankelijk arts: mevr. dr. N. van der Maas

E-mail: nicoline.van.der.maas@rivm.nl

Telefoonnummer: 030 – 274 7565

Klachten: meer informatie over indienen van een klacht vindt u op;

<https://www.rivm.nl/klacht>

Voor vragen of meer informatie over uw rechten, contact met de Functionaris voor Gegevensbescherming of verwerking van persoonsgegevens:

Per e-mail: AVG-RIVM@rivm.nl

Per telefoon: 030-274 91 11

Per post:

RIVM

Antwoordnummer 3270

3720 VB Bilthoven

T.a.v. AVG

Bijlage B: informatie over de verzekering

De deelnemers aan dit onderzoek kunnen schade als gevolg van deelname aan het onderzoek rechtstreeks verhalen op het RIVM. Dit geldt voor schade tijdens het onderzoek of binnen vier jaar na het einde van uw deelname aan het onderzoek. Schade moet u binnen die vier jaar aan de verzekeraar hebben gemeld.

De verzekering dekt niet alle schade. Onderaan deze tekst staat in het kort welke schade niet wordt gedekt. Deze bepalingen staan in het 'Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen 2015'. Dit besluit staat in de Wettenbank van de overheid (<https://wetten.overheid.nl>).

In geval kan schade kunt u zich telefonisch of via post wenden tot:
Dhr. G.A.M. Berbers
Antonie van Leeuwenhoeklaan 9
3720 BA Bilthoven
Telefoonnummer: 030 – 274 2496

Het RIVM stelt zich garant voor een maximum van €450.000 per proefpersoon en €3.500.000 voor het gehele onderzoek, en €5.000.000 per jaar voor alle onderzoeken van het RIVM. De dekking van specifieke schades en kosten is verder tot bepaalde bedragen beperkt. Dit is opgenomen in het Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Deze bepalingen staan in het 'Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen 2015'. Dit besluit staat in de Wettenbank van de overheid (<https://wetten.overheid.nl>).

Er geldt een aantal uitsluitingen. Het RIVM dekt de volgende schade **niet**:

- schade door een risico waarover u in de schriftelijke informatie bent ingelicht. Dit geldt niet als het risico zich ernstiger voordoet dan was voorzien of als het risico heel onwaarschijnlijk was;
- schade aan uw gezondheid die ook zou zijn ontstaan als u niet aan het onderzoek had meegedaan;
- schade door het niet (volledig) opvolgen van aanwijzingen of instructies;
- schade aan uw nakomelingen, als gevolg van een negatief effect van het onderzoek op u of uw nakomelingen;
- schade door een bestaande behandelmethode bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden.

Bijlage C: studie overzicht

<u>Bezoek</u>	<u>Wanneer</u>	<u>Handelingen</u>
Eerste bezoek van de vervolgstudie (5 jaar na vaccinatie)	Ongeveer 2-4 weken na ontvangen van deze brief	Tekenen toestemmingsverklaring Bloedafname Ontvangst cadeaubon

Bijlage D: toestemmingsformulier proefpersoon

StimulAge-studie: 'versterken van geheugen immuniteit in de ouder wordende populatie door mensen op middelbare leeftijd te vaccineren'

Registratienummer: NL48510.100.14

- 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 geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens en bloedmonster voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek
- Ik geef toestemming om mijn huisarts op de hoogte te stellen van deelname aan dit onderzoek
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot al mijn gegevens kunnen krijgen. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor die inzage door deze personen.
- Ik geef **wel** **geen** toestemming om mijn persoonsgegevens langer te bewaren en te gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied van de onderzochte vaccinatie
- Ik geef **wel** **geen** toestemming om mijn lichaamsmateriaal na dit onderzoek te bewaren en om dit later nog voor meer onderzoek te gebruiken, zoals in de informatiebrief staat.
- Ik geef **wel** **geen** toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.
- Ik wil **wel** **niet** door de onderzoeker op de hoogte worden gebracht of ik 5 jaar na de vaccinatie nog beschermd ben tegen meningokokkenziekte ACWY

- 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: _____

Handtekening: _____

Datum: __ / __ / __

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam: _____

Functie: _____

Handtekening: _____

Datum: __ / __ / __

* Doorhalen wat niet van toepassing is.

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