



## Informatieformulier 12 – 16 jaar

### Onderzoek van de immuunrespons (de afweer) na coronavaccinatie (IIVAC)

**Beste jongere,**

Ben je van plan om deel te nemen aan het IIVAC-onderzoek? Hier lees je meer over het onderzoek en jouw rechten. Lees dit goed, want dan weet je waarover je kunt beslissen. Je mag rustig nadenken voordat je beslist.

Je ouders krijgen ook informatie over het IIVAC-onderzoek. Je kunt samen met hen praten over het onderzoek. Zij zullen samen met jou een beslissing nemen.

#### Vragen en contact

Heb je vragen? Bespreek ze met je ouders. Of stel ze aan de onderzoeker. Je kunt je vragen hieronder opschrijven.

Je mag de onderzoeker ook altijd mailen: [iivac@rivm.nl](mailto:iivac@rivm.nl)

Wil je praten over het onderzoek met een arts die er niet bij betrokken is? Bel of mail dan met:

Josien van Wijk (Arts, Opleiding arts Maatschappij en Gezondheid)

Tel.: 030 274 3130

[iivac@rivm.nl](mailto:iivac@rivm.nl)



#### Ruimte om jouw vragen op te schrijven:

## Over het onderzoek

Het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) heeft dit onderzoek opgezet. Er doen ongeveer 1800 mensen mee met de leeftijd 18 tot 60 jaar en ongeveer 150 jongeren met de leeftijd 12 tot 18 jaar. Het onderzoek is gecontroleerd en goedgekeurd. De naam van de commissie die de beoordeling heeft gedaan is medisch ethische toetsingscommissie (MEC-U, <https://www.mec-u.nl>).

### Waarom dit onderzoek?

In dit onderzoek bekijken we hoe het lichaam reageert op de coronavaccinatie. We willen dit onderzoeken bij alle gezonde mensen van 0 tot 60 jaar.

### Achtergrond:

Met het vaccineren van mensen met het coronavaccin proberen we de coronapandemie te stoppen. Als eerste mochten de oudere mensen zich laten vaccineren en op dit moment mogen ook kinderen zich laten vaccineren tegen het coronavirus. In dit onderzoek willen meer te weten komen over hoe lang iedereen beschermt is na de vaccinatie tegen het corona virus.

### Hoe werkt meedoen:

Je kunt meedoen als je een coronavaccinatie wilt gaan halen bij de GGD of pas geleden bent gevaccineerd.

Als je mee wilt doen kun je dat aangeven via het aanmeldformulier op onze website: [www.rivm.nl/iivac](http://www.rivm.nl/iivac)

We sturen je dan eerst een vragenlijst om in te vullen. Dit kun je zelf of met je ouders doen. In de vragenlijst staan vragen over je gezondheid. Als wij deze hebben ontvangen bekijken we of je kunt deelnemen aan het onderzoek.

Als je kan meedoen dan duurt het onderzoek 1 jaar. Je kunt kiezen voor het basisonderzoek of het extra onderzoek.

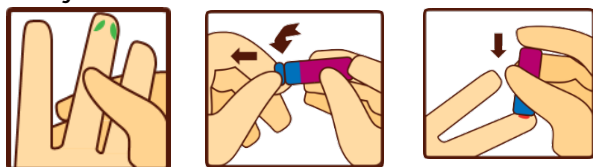
Woon je in de buurt van Utrecht? Dan hopen we dat je kiest voor het extra onderzoek. We komen dan 3-4 keer langs voor bloedafname en 2 keer doe je zelf een bloedafname met vingerprikje.

Woon je verder weg, of wil je alleen vingerprikjes doen, dan kan je kiezen voor het basisonderzoek (5 keer vingerprikje).

Hieronder leggen we het verder uit.

### Basisonderzoek

Bij elk moment wordt een pakketje naar je huis toegestuurd. De eerste keer zit in dit pakketje een formulier waarop je een handtekening zet om aan te geven dat mee wilt doen. Ook zit er een vingerpriksetje in. Dit is om een paar druppels bloed van jou te verzamelen in een buisje. Op de website [www.rivm.nl/iivac](http://www.rivm.nl/iivac) staat een filmpje over het afnemen van bloed met een vingerprik. Dit mag je zelf doen, maar je kunt ook hulp vragen van je ouders.



Het hele pakketje kun je daarna weer terug sturen naar het RIVM. Een pakketje voor het vingerprikken ontvang je 5 keer over een langere periode van ongeveer 1 jaar. Daarnaast willen we graag dat je een vragenlijst invult met vragen of je bijvoorbeeld ziek bent geweest en wanneer je de bloedafname hebt gedaan. Deze vragenlijst kun je via internet invullen.

### Extra onderzoek

In een kleinere groep mensen willen we nog extra onderzoek doen. We kunnen dan nog wat meer te weten komen over de reactie van het lichaam. Er worden dan op 5-6 momenten metingen gedaan. 2 keer neem je bloed af met een vingerprikje (net als bij het basis onderzoek). Op 3-4 momenten is er dan geen vingerprik maar dan komt een assistent van het onderzoek naar jouw huis om bloed af te nemen. Deze bloedafname doen we via je arm of hand.

De eerste keer doen we dat op een moment voordat je gevaccineerd wordt. Bij een aantal kinderen komen we snel na de vaccinatie nog een keer. Ook doen we dit een maand na je laatste vaccinatie en aan het einde van het onderzoek.

Voor dit extra (keuze) onderzoek willen we graag ook een beetje van jouw ontlasting (poep) en neusvocht onderzoeken. We vragen om 2 schepjes poep in een potje doen.



Het neusvocht neemt de assistent van het onderzoeker af met een klein en beweegbaar strookje. Deze moet een klein stukje in je neus.

### Ongemakken

Een vingerprikje en het afnemen van het bloed tijdens het huisbezoek kan een beetje pijn doen of even vervelend voelen. Je kunt er ook een blauwe plek van krijgen. We nemen 3-4 buisjes af. Je hebt zoveel bloed dat je daar weinig van merkt.

Het strookje om neusvocht te verzamelen kan een beetje kriebelen en je ogen laten tranen.

### Belangrijk om te weten:

- Meedoen is niet verplicht
- Je mag altijd stoppen zonder dat je hoeft te vertellen waarom
- Je mag altijd vragen stellen

### Voordelen en nadelen:

Er zijn geen voordelen voor jou. Meedoen helpt de onderzoekers meer te weten te komen over hoe het lichaam reageert op de vaccinatie.

## Jouw rechten

### Moet je meedoen?

Nee, je mag **zelf weten** of je meedoet. Als je niet wilt meedoen, dan hoeft dit niet, ook als je ouders dat liever wel willen. Als je wilt meedoen, zet je je handtekening op het formulier. Ook daarna **mag je altijd nog stoppen**, als je liever niet meer wilt. Vertel dat dan wel aan de onderzoeker. Je hoeft niet uit te leggen waarom je stopt.

### Toestemming intrekken

Als je wilt stoppen, vertel je dit aan de onderzoeker. Dit heet: je toestemming intrekken. De informatie die al is verzameld gebruiken we nog voor het onderzoek.

### Jouw gegevens

Voor het onderzoek hebben we drie dingen nodig die van jou zijn:

- **Persoonsgegevens** = informatie over wie jij bent, bijvoorbeeld je geboortedatum en waar je woont.
- **Medische gegevens** = (ook een soort persoonsgegevens) informatie over je gezondheid, bijvoorbeeld of je ziek bent en of je medicijnen gebruikt.
- **Je bloed (en bij het extra onderzoek ook wat poep en neusvocht)**



Deze **drie dingen zijn nodig bij het doen van het onderzoek**. Je ouders geven toestemming zodat wij deze dingen mogen gebruiken. Wil je meer weten over wat we precies doen met jouw gegevens? Vraag het dan aan je ouders, het staat in hun informatiebrief. Je kunt het ook aan de onderzoeker vragen.

## Jouw beslissing

### Het formulier

Wil je meedoen? Dan zet je een handtekening op het toestemmingsformulier. We hebben ook een handtekening van jouw ouders/voogd nodig.

Ook kun je kiezen of je we je later mogen vragen voor een volgend onderzoek. We geven je later informatie over het nieuwe onderzoek, dan kun jij beslissen of je wilt meedoen.

## Meer weten?



Wil je meer weten over onderzoek of over jouw rechten?

Kijk dan op [www.kinderonderzoek.nl](http://www.kinderonderzoek.nl)

Op deze website staat ook de strip 'Anne en de Groeneneuzengriep' over onderzoek.

### Bijlagen:

- A. Toestemmingsformulier (dit is een voorbeeld, de echte krijg je bij de vingerprikset of bij het huisbezoek)

## Bijlage A: toestemmingsformulier proefpersoon

### Onderzoek van de immuunrespons (de afweer) na coronavaccinatie (IIVAC)

- Ik heb de informatie **begrepen**. Ook kon ik vragen stellen. Mijn **vragen zijn beantwoord**.
- Ik had **genoeg tijd om te beslissen** of ik meedoe.
- Ik weet dat ik **niet verplicht** ben om mee te doen.
- Ik begrijp dat ik **altijd mag stoppen** als ik niet meer mee wil doen.

Ik geef toestemming om mee te doen aan het extra onderzoek waarbij huisbezoeken plaatsvinden.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming dat mijn gegevens bewaart blijven om te gebruiken voor ander onderzoek.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mijn (overgebleven) lichaamsmateriaal te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om wat bloed te gebruiken voor het bepalen van genetische eigenschappen die te maken hebben met het immuunsysteem.	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.

Naam deelnemer:	
Handtekening:	Datum: __ / __ / __

#### Dit stuk is voor de onderzoeker:

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 (of diens vertegenwoordiger):	
Handtekening: (pre-signed)	Datum: __ / __ / __

U hoeft dit toestemmingsformulier niet in te vullen en terug te sturen. U krijgt een exemplaar om te ondertekenen als u aangeeft mee te doen aan het onderzoek.