



Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

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

Immuun responsen opgewekt door vaccinatie tegen COVID-19 in Nederlandse gezonde proefpersonen

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. Het onderzoek gaat over vaccinatie tegen het coronavirus (SARS-CoV-2), het virus dat de ziekte COVID-19 veroorzaakt. Als u zich laat vaccineren (of kort geleden gevaccineerd bent), kunt u mogelijk meedoen aan het onderzoek. 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?

Wilt u meedoen? Vul dan op www.rivm.nl/iivac het aanmeldformulier in.

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 (zie bijlage A voor contactgegevens).
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) heeft dit onderzoek opgezet. Hieronder noemen we het RIVM steeds de 'opdrachtgever'. Onderzoekers, dit kunnen artsen, onderzoekers of onderzoeksverpleegkundigen zijn, voeren het onderzoek uit op verschillende plekken in het land. We voeren dit onderzoek al uit onder volwassenen (18-60 jarigen). Nu nodigen we ook 12-18 jarigen uit, mogelijk volgen ook jongere leeftijden. Per leeftijdsgroep, per vaccin zoeken we ongeveer 150 deelnemers.

De medisch-ethische toetsingscommissie Utrecht heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

In dit onderzoek bekijken we de immuunrespons na vaccinatie tegen het coronavirus, oftewel hoe de afweer tegen dit virus dat COVID-19 veroorzaakt, wordt opgebouwd. We bestuderen de immuunrespons na verschillende vaccins in gezonde Nederlandse personen onder de 60 jaar. De vaccinaties worden niet gegeven als deel van dit onderzoek. De vaccinaties krijgt u namelijk vanuit de rijksoverheid aangeboden.

RIVM

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

IIVAC onderzoek

T 088 689 7303
IIVAC@rivm.nl
www.rivm.nl/iivac

Ons kenmerk

IIVAC, IIV-478

Bijlagen

- Contactgegevens
- Toestemmingsformulier

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Vaccinatie tegen het coronavirus (ook wel SARS-CoV-2 genoemd) is de meest effectieve manier om de huidige coronapandemie te stoppen. In Nederland is de rijksoverheid begonnen met vaccineren in januari 2021. Het is belangrijk om te onderzoeken hoe in de Nederlandse bevolking, in mensen met een gezond immuunsysteem, de afweer tegen het virus wordt opgebouwd door vaccinatie. In dit onderzoek willen we daar meer inzicht in krijgen. Dit helpt ook om een inschatting te kunnen maken hoe goed we in Nederland beschermd zijn tegen het coronavirus door vaccinatie. Daarnaast kunnen de gegevens uit dit onderzoek vergeleken worden met de resultaten van andere studies, waarin wordt gekeken naar vaccinatie van mensen met een mogelijk verlaagde afweer (door bijvoorbeeld een ziekte of door medicijnen die de afweer onderdrukken) en met een andere vaccinatiestudie onder mensen met het syndroom van Down. De resultaten uit dit onderzoek, onder gezonde proefpersonen, helpen dus ook om de immunrespons na vaccinatie in risicogroepen te kunnen begrijpen. Alleen gecodeerde gegevens van u worden gedeeld met de andere onderzoeken, wat betekent dat buiten dit onderzoek niemand informatie krijgt met persoonsgegevens, zodat het niet mogelijk is te achterhalen dat het over u ging. Meer informatie over uw dataverwerking staat in paragraaf 10 vermeld.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt uw deelname aan het onderzoek in totaal ongeveer 1 jaar.

Bent u geschikt om mee te doen?

We willen eerst graag weten of u geschikt bent om mee te doen. Daarom staat hieronder een aantal punten weergegeven wanneer u niet mee kunt doen. Het kan voorkomen dat u gezond bent, maar dat u toch niet geschikt bent om mee te doen.

U kunt *niet* meedoen als u:

- Langer dan 2 weken geleden uw laatste coronavaccinatie heeft gehad;
- Niet gevaccineerd wilt worden tegen corona;
- Meedoet aan een studie waarin u een experimenteel (corona)vaccin of experimenteel medicijn krijgt toegediend;
- Een verminderd immuunsysteem (afweersysteem) heeft, bijvoorbeeld door een ziekte;
- Medicijnen gebruikt of ooit heeft gebruikt die de afweer onderdrukken of remmen. Maar: speciaal voor corticosteroiden zoals prednison geldt, dat een lage dosis of lokaal gebruik (bv. inhalatiecorticosteroiden) niet per se een belemmering zijn voor deelname aan de studie, overleg in dit geval met de onderzoeker;
- Zwanger bent of borstvoeding geeft;
- Een orgaan- of beenmergtransplantatie heeft gehad;

- Geen milt heeft of een milt heeft die minder goed werkt (functionele asplenie);
- In de 3 maanden voor deelname aan dit onderzoek bloedproducten of immuunglobuline heeft ontvangen;
- Een stollingsstoornis heeft of medicijnen gebruikt die de bloedstolling beïnvloeden, waardoor het niet mogelijk is om regelmatig bloed af te nemen (dit geldt alleen voor het optioneel aanvullend onderzoek, zie beschrijving verderop in deze brief).

Ons kenmerk
IIVAC, IIV-478

Omdat de resultaten uit deze studie vergeleken worden met andere studies, kunt u ook niet meedoen als u:

- Ernstig nierfalen heeft (gedefinieerd als stadium CKD 4 of 5), dialyse ondergaat of een niertransplantatie heeft gehad;
- Een longziekte heeft waarvoor u een longtransplantatie heeft ondergaan of waarvoor u op de wachtlijst staat voor transplantatie;
- Een auto-immuunziekte heeft (bijvoorbeeld reuma, MS, SLE, ziekte van Crohn, colitis ulcerosa, of een andere auto-immuunziekte);
- Geïnfecteerd bent met HIV;
- Een primaire immuundeficiëntie heeft (d.w.z. genetische, aangeboren afwijkingen van het immuunsysteem);
- Op dit moment kanker heeft, of als u behandeld wordt voor kanker, of in de laatste 3 jaar chemotherapie heeft gehad, of ooit immuuntherapie voor kanker heeft gehad;
- Een hematologische ziekte heeft (bv. sikkelcelziekte, thalassemie, leukemie, lymfoom of andere), ooit stamceltransplantatie heeft gehad, of als u ooit celtherapie voor een hematologische aandoening heeft gehad (bv. CAR T-cel therapie);
- Het syndroom van Down heeft.

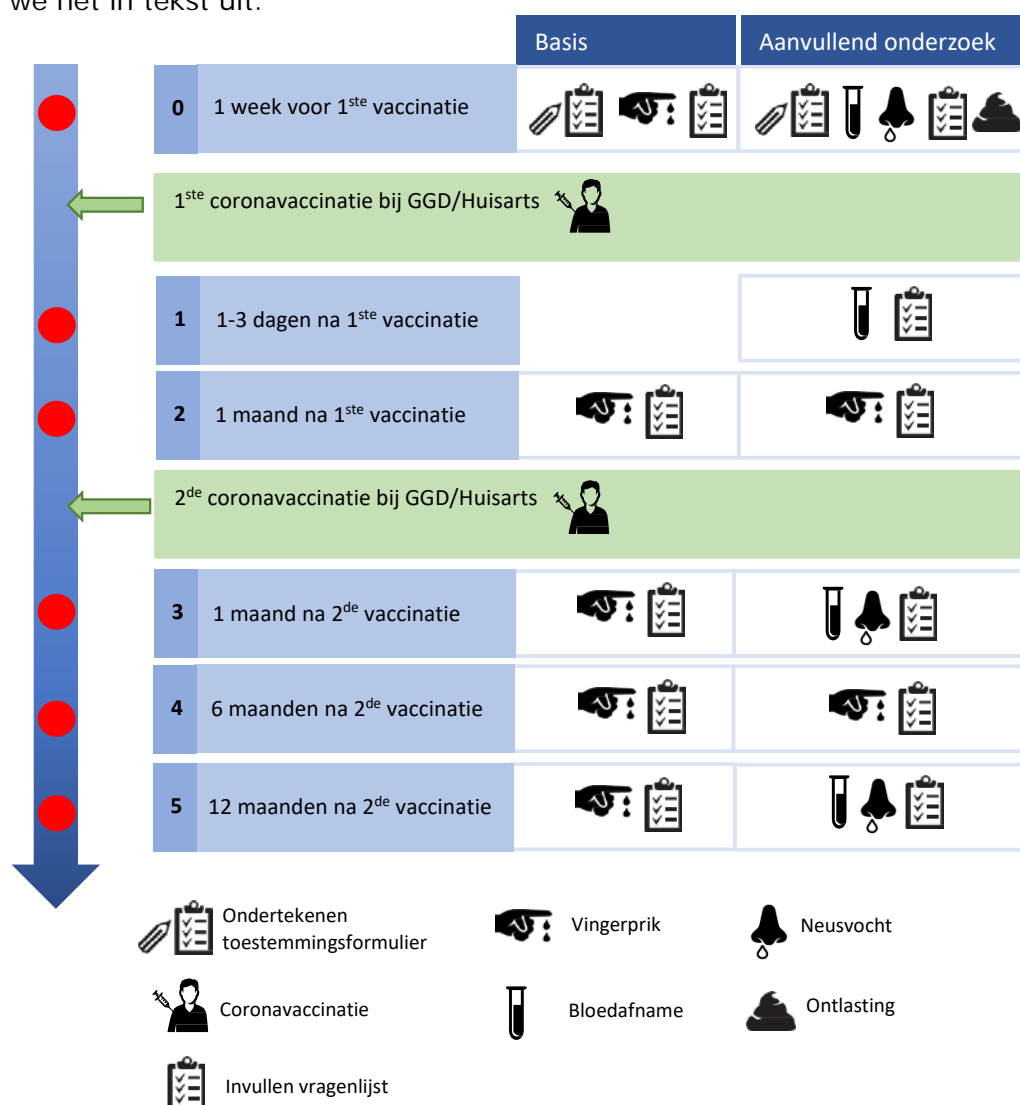
Na uw aanmelding ontvangt u zo snel mogelijk inloggegevens voor een vragenlijst om nog een keer te bepalen of u daadwerkelijk deel kunt nemen aan dit onderzoek.

Wat houdt deelname in?

Het onderzoek bestaat uit 5 metingen verspreid over een jaar. Elke meting bestaat uit bloedafname via een vingerprik en een korte vragenlijst. U kunt de bloedafname thuis doen en alles in een speciale retourenvelop naar ons terugsturen. Uiteraard begrijpen we dat hier nog vragen over kunnen zijn. Op de website www.rivm.nl/iivac staat een algemene video instructie voor het afnemen van bloed met een vingerprik. Voor verdere vragen of extra uitleg zijn wij bereikbaar via email en telefoon (zie **bijlage A** voor contactgegevens).

Hieronder staat in een overzicht welke handelingen op welk tijdstip nodig zijn voor het basis onderzoek en welke voor het aanvullende onderzoek. In het overzicht wordt uitgegaan van een vaccinatieschema van 2 vaccinaties. Op de volgende pagina's leggen we het in tekst uit.

Ons kenmerk
IIVAC, IIV-478



Woont u op maximaal 1 uur reizen vanaf Bilthoven, dan hopen we dat u zich opgeeft voor het aanvullende onderzoek. Wij komen dan op huisbezoek.

Woont u verder weg, of wilt u alleen meedoen aan het basis onderzoek, geeft u zich dan op voor het basis onderzoek.

Bent u al gevaccineerd? U kunt nog starten met het basis / aanvullende onderzoek zolang uw laatste vaccinatie niet langer dan 2 weken geleden is gegeven en er nog plek is in de studie. U start dan later in de studie, hierdoor vervallen 1 of meerdere bezoeken uit het schema.

Basisonderzoek

Onderzoeken en metingen

Voor het onderzoek is het nodig dat u 5 keer in een jaar een bloedafname uitvoert via een vingerprikje. Het uitvoeren duurt ongeveer 15 minuten.

Bij elk tijdstip vragen wij u:

- Bloed af te nemen met een vingerprik. Het afgenomen bloed stuurt u in een retourenvelop naar ons op.
- Een vragenlijst in te vullen. De vragen gaan over uw gezondheid en corona gerelateerde klachten. De vragenlijst kunt u thuis digitaal invullen.

Wij vragen u om op het eerste tijdstip het toestemmingsformulier te tekenen. Als u hierover vragen heeft kunt u ons altijd bellen of e-mailen.

In totaal zijn er 5 tijdstippen:

- Tijdstip 1: Dit is ongeveer 1 week voordat u de coronavaccinatie ontvangt. Deze vaccinatie krijgt u via de huisarts of GGD, niet via dit onderzoek.
- Tijdstip 2: Dit is ongeveer 4 weken na uw 1^{ste} vaccinatie.
- Tijdstip 3: Dit is ongeveer 4 weken na uw 2^{de} vaccinatie.
 - Ontvangt u een coronavaccinatie waarbij slechts 1 vaccinatie nodig is (bijvoorbeeld omdat de fabrikant dit aangeeft), dan is tijdstip 3 dus niet nodig.
- Tijdstip 4: Dit is 6 maanden na uw laatste vaccinatie.
- Tijdstip 5: Dit is 12 maanden na uw laatste vaccinatie.

Onderaan deze sectie staat in een overzicht welke handelingen op welk tijdstip nodig zijn in dit basis onderzoek. In het overzicht wordt uitgegaan van een vaccinatieschema van 2 vaccinaties.

Coronavaccinatie:

- De vaccinaties worden niet gegeven als deel van dit onderzoek. De vaccinaties krijgt u namelijk vanuit de rijksoverheid aangeboden. Niet iedereen binnen het onderzoek wordt dus op hetzelfde moment gevaccineerd en niet iedereen krijgt dezelfde vaccinatie.
- De vaccinaties vinden plaats in uw huisartsenpraktijk of u wordt gevraagd naar een vaccinatielocatie van de GGD te komen.
- Voor dit onderzoek vragen we u om aan ons door te geven wanneer uw coronavaccinaties plaatsvinden of hebben plaatsgevonden en welke vaccinatie u krijgt of heeft gekregen.

Aanvullend onderzoek

Om diepgaander te kunnen onderzoeken hoe de afweer tegen het coronavirus wordt opgebouwd door vaccinatie, is er meer bloed nodig dan de vingerprikjes en ook een beetje neusvocht en ontlasting. Daarom willen wij vragen of u ook bereid bent mee te doen aan dit **aanvullende onderzoek**. Dit is optioneel en hoeft niet. U kunt dus ook aan het basis onderzoek mee doen zonder deel te nemen aan dit aanvullende onderzoek.

Onderzoeken en metingen

Voor het aanvullende onderzoek is er 3-4 keer in een jaar een bezoek bij u thuis. Hierdoor vervallen dan 3 van de bovengenoemde vingerprikjes. Van te voren wordt u gebeld om de huisbezoeken overdag in te plannen.

Het eerste bezoek duurt ongeveer 45 minuten. De vervolg bezoeken duren ongeveer een half uur.

Ons kenmerk
IIVAC, IIV-478

Wat gebeurt er tijdens de huisbezoeken?

- Bij elk bezoek nemen we bloed bij u af met een venapunctie, dat wil zeggen een bloedafname via een bloedvat in de elleboogplooï zoals dit ook bij de huisarts of in het ziekenhuis gebeurt. Daarvoor neemt de onderzoeksverpleegkundige per bezoek tussen 3-5 buisjes bloed af. Per bezoek nemen we tussen 18-41 ml bloed bij u af. Deze hoeveelheid geeft bij 12-18 jarigen geen problemen. Ter vergelijking: iemand die bloed geeft bij de bloedbank, geeft per keer 500 ml bloed. Met het bloedonderzoek testen we uitgebreider hoe de afweer tegen het coronavirus (de immuunrespons) na vaccinatie wordt opgebouwd.
- Bij het huisbezoek op tijdstip 0, 3 en 5 nemen we neusvocht af. Ook in het neusvocht onderzoeken we hoe de afweer (de zogenaamde antistoffen) wordt opgebouwd na vaccinatie tegen het coronavirus.
- Wij zullen telefonisch contact met u opnemen voor het maken van een afspraak voor de eerste huisbezoeken. U kunt dan mogelijke vragen stellen. Tijdens het eerste huisbezoek kunt u altijd vragen stellen aan de onderzoeksverpleegkundige.
- Voor het eerste huisbezoek plaatsvindt ontvangt u materialen voor het verzamelen en inpakken van een beetje ontlasting en het toestemmingsformulier. U tekent het toestemmingsformulier, neemt voor het eerste huisbezoek de ontlasting af en u geeft het toestemmingsformulier en de afgenomen ontlasting tijdens het eerste bezoek mee aan de onderzoeksverpleegkundige.

Bezoeken en vingerprik-tijdstippen als u ook meedoet aan het aanvullende onderzoek

In het totaal zijn er 4 tijdstippen waarop een huisbezoek plaatsvindt voor dit onderzoek:

- Bezoek 1: Dit bezoek is ongeveer 1 week voordat u de coronavaccinatie ontvangt.
 - Ook vragen we u om 5 dagen bij te houden of u bijwerkingen heeft na het ontvangen van de eerste coronavaccinatie.
- Bezoek 2: Dit bezoek is 1, 2 of 3 dagen na uw 1^{ste} vaccinatie. Dit is een extra tijdstip ten opzichte van de tijdstippen waarbij alleen een vingerprikje wordt uitgevoerd (het basisonderzoek).
- Bezoek 3: Dit bezoek is ongeveer 4 weken na uw 2^{de} vaccinatie.
 - Ontvangt u een coronavaccinatie waarbij slechts 1 vaccinatie nodig is, zoals aangegeven door de fabrikant, dan is dit bezoek ongeveer 4 weken na de 1^{ste} (enige) vaccinatie.
- Bezoek 4: Dit bezoek is 12 maanden na uw laatste vaccinatie.

Naast deze huisbezoeken wordt u gevraagd, als deel van het basisonderzoek, een vingerprikje af te nemen en op te sturen op 2 tijdstippen:

- Een vingerprik ongeveer 4 weken na uw 1^{ste} vaccinatie.
- Een vingerprik 6 maanden na uw laatste vaccinatie.

Wat is er anders dan bij gewone zorg?

Er verandert niets voor u tijdens dit onderzoek. U wordt gewoon opgeroepen voor een coronavaccinatie volgens het normale schema.

Ons kenmerk
IIVAC, IIV-478

5. Welke afspraken maken we met u?

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

- U ontvangt de vaccinatie(s) tegen het SARS-CoV-2 virus op het moment dat deze aan u worden aangeboden vanuit de rijksoverheid.
- U geeft door wanneer u gevaccineerd wordt tegen corona en welke vaccinatie u gaat krijgen of heeft gekregen, zodra u hierover informatie ontvangt.
- U neemt op specifieke tijdstippen bloed af (vingerprik afname) en vult een korte vragenlijst in. Wij zullen u hieraan helpen herinneren. Vragenlijsten kunnen digitaal worden ingevuld.
- U bent aanwezig op de afgesproken huisbezoeken indien u mee doet aan het optionele aanvullende onderzoek.
- U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
 - U wilt niet meer meedoen met het onderzoek.
 - Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.

6. Van welke bijwerkingen en ongemakken kunt u last krijgen?

Deelname aan het onderzoek kan nadelige effecten hebben.

Vingerprikjes

Een vingerprikje kan even pijn doen. We vragen u ongeveer 10-20 druppels in het buisje te doen. Mocht de vingerprik niet lukken, dan kunt u het een tweede keer proberen. We sturen u daarom altijd een tweede prikkertje mee. Een formulier met instructies voor de bloedafname wordt meegestuurd. Op de website www.RIVM.nl/IIVAC staat ook een video instructie voor het afnemen van bloed met een vingerprik. U mag ons altijd bellen voor extra uitleg.

Bloedafnames (bij aanvullend onderzoek)

Bloedafnames kunnen pijn doen of een bloeduitstorting geven. Per bezoek nemen we tussen 18-41 ml bloed bij u af. Deze hoeveelheid geeft bij 12-18 jarigen geen problemen. Ter vergelijking: bij de bloedbank wordt 500 ml bloed per keer afgenomen.

Neusvochtafnames (bij aanvullend onderzoek)

Aan de neusvochtafname zijn geen risico's verbonden. Neusvocht wordt afgenomen met behulp van een kleine flexibele strip die vocht kan absorberen. Hiervoor hoeft de strip slechts een klein stukje in uw neus.

Ontlasting (bij aanvullend onderzoek)

We vragen u om eenmalig zelf twee kleine schepjes ontlasting te verzamelen. Een formulier met instructies en de materialen voor de afname worden opgestuurd of bij het 1^e bezoek gegeven, afname is mogelijk tot 2 dagen na vaccinatie.

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

Ons kenmerk
IIVAC, IIV-478

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 zelf geen voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Met uw deelname helpt u de onderzoekers om meer inzicht te krijgen in hoe vaccinaties tegen het coronavirus werken. Met uw deelname helpt u mee in de zoektocht hoe de afweer tegen het coronavirus wordt opgebouwd door coronavaccinatie en helpt u mee om te monitoren of de verschillende vaccinaties een goede bescherming bieden op de langere termijn. Daarnaast helpen de resultaten uit dit onderzoek (onder gezonde proefpersonen van verschillende leeftijden) om de opbouw van de afweer in specifieke risicogroepen beter te begrijpen.

Meedoen aan het onderzoek kan deze nadelen hebben:

- U kunt last krijgen van de nadelige effecten van bloedafnames, zoals beschreven in paragraaf 6.
- Meedoen aan het onderzoek kost u extra tijd.
- U moet zich houden aan de afspraken die horen bij het onderzoek.

Wilt u niet meedoen?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Wilt u niet meedoen? Dan heeft dit geen gevolgen voor u.

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:

- Als de 5 tijdstippen en optioneel de huisbezoeken volgens het schema voorbij zijn.
- 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.
- De onderzoeker vindt het beter voor u om te stoppen.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - het RIVM, of
 - de overheid, of
 - de medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt.

Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?

De onderzoekers gebruiken de gegevens en het lichaamsmateriaal (bloed en mogelijk neusvocht en ontlasting) die tot het moment van stoppen zijn verzameld. Als u wilt, kan verzameld lichaamsmateriaal worden vernietigd. Geef dit door aan het onderzoeksteam.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

De belangrijkste algemene resultaten plaatsen we op de website www.rivm.nl/iivac.

Ons kenmerk
IIVAC, IIV-478

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. De gegevens van deze studies worden vergeleken met andere studies die ook het effect van corona(vaccinatie) onderzoeken.

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren deze gegevens:

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

Welk lichaamsmateriaal bewaren we?

We bewaren bloed en in geval u meedoet aan het aanvullende onderzoek ook neusvocht en ontlasting.

Voor het beantwoorden van een aantal vragen uit ons onderzoek gebruiken we DNA (of RNA) uit uw cellen om de analyse uit te voeren. DNA is genetisch materiaal dat codeert voor de kenmerken en processen in uw lichaam, zoals het aanmaken van ontstekingswitten en antistoffen. De wet Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) ziet DNA als een bijzonder persoonsgegeven. Daarom vragen we apart toestemming voor analyse van uw DNA/RNA. In het toestemmingformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek.

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.

Hoe beschermen we uw privacy?

Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens en uw lichaamsmateriaal een code. Op al uw lichaamsmateriaal zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in het RIVM. Als we uw gegevens en lichaamsmateriaal verwerken, of vergelijken met andere studies, 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 voor het RIVM werkt.
- Nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten.
Bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

Ons kenmerk
IIVAC, IIV-478

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 en lichaamsmateriaal 20 jaar op het RIVM. Het lichaamsmateriaal wordt 20 jaar bewaard om 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 gegevens en uw (overgebleven) lichaamsmateriaal kunnen ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van infectieziekten (zoals corona) en/of vaccinaties. De gegevens en lichaamsmaterialen kunnen daarbij ook gedeeld worden met andere onderzoeksgroepen binnen Nederland. Hierbij worden geen persoonsgegevens gedeeld. In het toestemmingformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Geeft u hiervoor geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek.

Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?

Tijdens het onderzoek kunnen we toevallig iets vinden dat belangrijk is voor uw gezondheid. De onderzoeker neemt dan contact op met uw huisarts. U bespreekt dan met uw huisarts wat er moet gebeuren. U geeft met het formulier toestemming voor het informeren van uw huisarts.

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. 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.
- 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: Het RIVM. 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 het RIVM gaan. 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, het CCMO-register (www.toetsingonline.nl) en de website van het RIVM, www.rivm.nl/iivac. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen.

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

De extra testen voor het onderzoek kosten u niets. Voor het meedoen aan het basisonderzoek krijgt u van ons, een ruim half jaar na uw laatste vaccinatie, een attentie toegestuurd.

Als u ook meedoet aan het optionele aanvullende onderzoek krijgt u in plaats van deze attentie een cadeaubon als dank ter waarde van 25 euro.

12. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

Meedoen aan het onderzoek neemt geen gezondheidsrisico's met zich mee. Daarom hoeft het RIVM van de METC Utrecht geen schadedekking aan te bieden.

13. We kunnen gegevens opvragen bij:

Als u gevaccineerd wordt met het coronavaccin worden uw gegevens opgenomen in het COVID-vaccinatie informatie en monitoringsysteem (CIMS). Wij vragen u toestemming om deze gegevens op te vragen indien er onduidelijkheden zijn over:

- welk coronavaccin u heeft gehad;
- op welke data u bent gevaccineerd.

Meer informatie hierover is te vinden op de website:

<https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/coronavirus-vaccinatie/vraag-en-antwoord/vragen-over-registratie-en-persoonsgegevens-coronavaccinatie>

14. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan het onderzoeksteam. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Ga dan naar de onafhankelijke arts. Zij weet veel over het onderzoek, maar werkt niet mee aan dit onderzoek.

Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met het onderzoeksteam. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar de klachtenfunctionaris. In **bijlage A** staat waar u die kunt vinden.

15.Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

U kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek. Wilt u meedoen? Aanmelden kan via het digitale antwoordformulier op de website www.rivm.nl/iivac. Daarna ontvangt u het toestemmingsformulier dat u bij deze informatiebrief vindt. U en de onderzoekers krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Ons kenmerk
IIVAC, IIV-478

Dank voor uw tijd, namens alle IIVAC medewerkers!

Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Toestemmingsformulier

Bijlage A: contactgegevens

Ons kenmerk
IIVAC, IIV-478

Onderzoeksteam IIVAC:

Aan alle medewerkers van het onderzoek kunt u op elk moment vragen stellen. De medewerkers zijn te bereiken op maandag t/m vrijdag van 9:30 tot 15:00 uur op telefoonnummer: 088 689 7303. Of per mail: IIVAC@rivm.nl.

Onafhankelijk arts:

Josien van Wijk (Arts, Opleiding arts Maatschappij en Gezondheid)
Tel.: 030 274 3130

Klachten:

U mag klachten altijd bespreken met het RIVM onderzoeksteam (zie hierboven). U kunt ook uw klacht schriftelijk indienen. Een officiële klacht over het onderzoek kunt u richten aan:

Digitaal: info@rivm.nl
Schriftelijk: RIVM
Ter attentie van de Directeur-generaal
Postbus 1
3720 BA Bilthoven

Vermeld bovenaan uw brief of uw mail duidelijk dat het om een klacht gaat. Vermeld ook het onderwerp van uw klacht en de naam van het onderzoek. Zie ook <http://www.rivm.nl/Klacht>

Functionaris voor de Gegevensbescherming:

Het RIVM beheert de persoonsgegevens van dit onderzoek. U kunt de Functionaris Gegevensbescherming van VWS benaderen. Dit kan bij vragen over de juiste toepassing en naleving van de privacywetgeving. Of over het indienen van klachten.

Digitaal: FG-VWS@minvws.nl
Schriftelijk: RIVM
T.a.v. AVG
Antwoordnummer 3270
3720 VB Bilthoven

Meer informatie over uw rechten bij het verwerken van uw persoonsgegevens kunt u vinden op de website van de Autoriteit Persoonsgegevens

(<https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/nl/onderwerpen/avg-nieuwe-europeseprivacywetgeving/controle-over-je-data>).

Bijlage B: toestemmingsformulier proefpersoon

Ons kenmerk
IIVAC, IIV-478

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

- 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 onderzoeker toestemming om mijn huisarts informatie te geven over onverwachte toevallsbevindingen uit het onderzoek die van belang kunnen zijn voor mijn gezondheid.
- 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 geef de onderzoekers toestemming om mijn gegevens en lichaamsmateriaal 20 jaar te bewaren.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om informatie op te vragen uit het COVID-vaccinatie informatie en monitoringsysteem (CIMS) van het RIVM, zoals in de informatiebrief staat.
- Ik weet dat gegevens van dit onderzoek worden vergeleken met andere studies die ook het effect van corona onderzoeken.
- 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 mee te doen aan het aanvullende onderzoek waarbij huisbezoeken plaatsvinden, zoals in de informatiebrief staat.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mijn gegevens te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek op het gebied van infectieziekten (zoals corona) en/of vaccinaties, 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 op het gebied van infectieziekten (zoals corona) en/of vaccinaties, zoals in de informatiebrief staat.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om een klein deel van het bloed dat bij mij is afgenomen te gebruiken voor het bepalen van genetische eigenschappen die te maken hebben met het immuunsysteem, zoals in de informatiebrief staat.	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 op het gebied van infectieziekten (zoals corona) en/of vaccinaties	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>

Ondertekenen op achterzijde bladzijde

- **Ik wil meedoen aan dit onderzoek.**

Ons kenmerk
IIVAC, IIV-478

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: (pre-signed)	Datum:

U houdt een getekend exemplaar van het toestemmingsformulier. Het tweede exemplaar geeft u terug aan het onderzoeksteam.

<p>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.</p>
--