



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

Beste ouders/verzorgers,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u uw kind wil laten 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 uw kind zich laat vaccineren (of kort geleden gevaccineerd is), kan uw kind mogelijk meedoen aan het onderzoek.

U leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor u en uw kind betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn. Het is veel informatie. Wilt u de informatie doorlezen, bespreken met uw kind en samen beslissen of u uw kind mee wilt laten doen?

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

Stel vragen

U kunt uw beslissing nemen met de informatie die u in deze informatiebrief vindt. Voor 12-16 jarigen is er een verkorte versie meegestuurd. Daarnaast raden we jullie 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, verdeeld over 3 leeftijdsgroepen). Nu nodigen we minderjarigen uit, verdeeld over 12-18 en 0-12 jaar groepen. Hierbij volgen we de leeftijden die gevaccineerd worden. Per leeftijdsgroep, per vaccin zoeken we ongeveer 150 deelnemers. De medisch-ethische toetsingscommissie Utrecht heeft dit onderzoek goedgekeurd.

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

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 uw kind namelijk vanuit de rijksoverheid aangeboden.

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 immuunrespons na vaccinatie in risicogroepen te kunnen begrijpen. Alleen gecodeerde gegevens van uw kind 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 uw kind ging. Meer informatie over uw dataverwerking staat in paragraaf 10 vermeld.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

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

Is uw kind geschikt om mee te doen?

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

Uw kind kan *niet* meedoen als uw kind:

- Langer dan 2 weken geleden zijn/haar laatste coronavaccinatie heeft gehad;
- Niet gevaccineerd wilt worden tegen corona;
- Meedoet aan een studie waarin uw kind 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. inhalaticorticosteroiden) niet per se een belemmering zijn voor deelname aan de studie, overleg in dit geval met de onderzoeker;
- Zwanger is 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).

Omdat de resultaten uit deze studie vergeleken kunnen worden met andere studies, kan uw kind ook niet meedoen als uw kind:

- Ernstig nierfalen heeft (gedefinieerd als stadium CKD 4 of 5), dialyse ondergaat of een niertransplantatie heeft gehad;
- Een longziekte heeft waarvoor uw kind een longtransplantatie heeft ondergaan of waarvoor uw kind 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 immundeficiëntie heeft (d.w.z. genetische, aangeboren afwijkingen van het immuunsysteem);
- Op dit moment kanker heeft, of 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 ooit celtherapie voor een hematologische aandoening heeft gehad (bv. CAR T-cel therapie);
- Het syndroom van Down heeft.

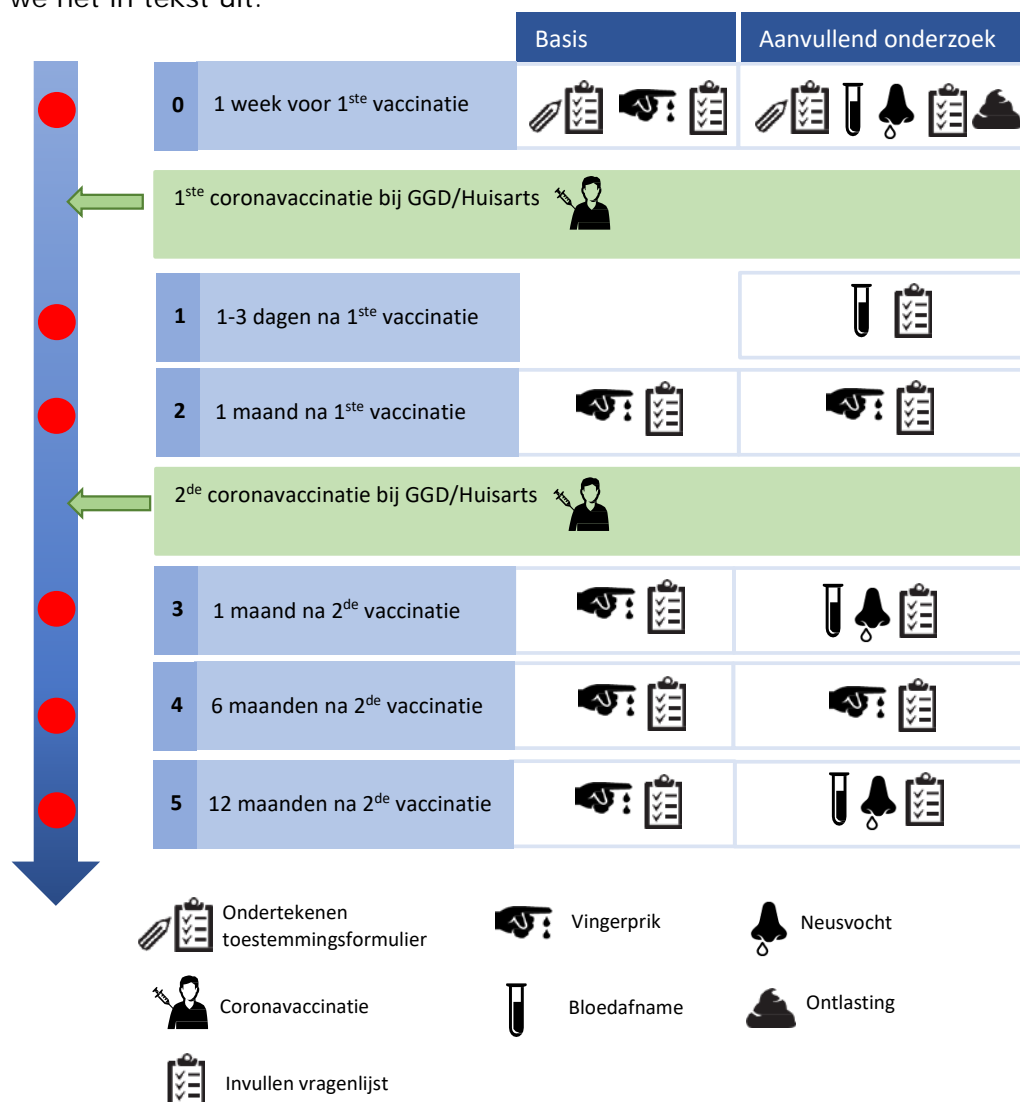
Na uw aanmelding ontvangt u zo snel mogelijk inloggegevens voor een vragenlijst om nog een keer te bepalen of uw kind daadwerkelijk deel kan nemen aan dit onderzoek.

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 bij uw kind 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 uw kind opgeeft voor het aanvullende onderzoek. Wij komen dan op huisbezoek.

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

Is uw kind al gevaccineerd? Kinderen kunnen nog starten met het basis / aanvullende onderzoek zolang de laatste vaccinatie niet langer dan 2 weken geleden is gegeven en er nog plek is in de studie. Uw kind 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 bij uw kind 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 kinds gezondheid en corona gerelateerde klachten. De vragenlijst kunt u samen thuis digitaal invullen.

Wij vragen u om voor uw kind op het eerste tijdstip het toestemmingsformulier te tekenen. Voor kinderen tot en met 15 jaar is toestemming van beide ouders nodig. Is uw kind 12 tot en met 15 jaar? Dan moet ook het kind zelf toestemming geven.

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 uw kind de coronavaccinatie ontvangt. Deze vaccinatie krijgt uw kind via de huisarts of GGD, niet via dit onderzoek.
- Tijdstip 2: Dit is ongeveer 4 weken na de 1^{ste} vaccinatie.
 - *Ontvangt uw kind een coronavaccinatie waarbij slechts 1 vaccinatie nodig is (bijvoorbeeld omdat de fabrikant dit aangeeft), dan is tijdstip 2 niet nodig.*
- Tijdstip 3: Dit is ongeveer 4 weken na de laatste vaccinatie.
- Tijdstip 4: Dit is 6 maanden na de laatste vaccinatie.
- Tijdstip 5: Dit is 12 maanden na de 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 uw kind namelijk vanuit de rijksoverheid aangeboden. Niet iedereen binnen het onderzoek wordt dus op hetzelfde moment gevaccineerd en mogelijk krijgt niet iedereen dezelfde vaccinatie.
- De vaccinaties vinden plaats in uw kinds huisartsenpraktijk of uw kind wordt gevraagd naar een vaccinatielocatie van de GGD te komen.
- Voor dit onderzoek vragen we u om aan ons door te geven wanneer uw kinds coronavaccinaties plaatsvinden of hebben plaatsgevonden en welke vaccinatie uw kind 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 uw kind ook bereid bent mee te doen aan dit **aanvullende onderzoek**. Dit is optioneel en hoeft niet. Uw kind kan dus

Ons kenmerk

IIVAC, IIV-478

ook aan het basis onderzoek mee doen zonder deel te nemen aan dit aanvullende onderzoek.

Ons kenmerk
IIVAC, IIV-478

Onderzoeken en metingen

Voor het aanvullende onderzoek is er 3-4 keer in een jaar een bezoek bij uw kind thuis. Hierdoor vervallen dan 3 van de bovengenoemde vingerprikjes. Van te voren wordt u gebeld om de huisbezoeken in de middag of begin van de avond in te plannen. Het eerste bezoek duurt ongeveer 45 minuten. De vervolg bezoeken duren ongeveer een half uur.

Wat gebeurt er tijdens de huisbezoeken?

- Bij elk bezoek nemen we bloed bij uw kind 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 onderzoeksmedewerker per bezoek tussen 3-5 buisjes bloed af. Per bezoek nemen we tussen 18-41 ml bloed bij uw kind af. Deze hoeveelheid geeft bij 12-18 jarigen geen problemen. Voor jongere kinderen passen we de hoeveelheden bloed aan, we nemen dan minder af.
- 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 onderzoeksmedewerker.
- Voor het eerste huisbezoek plaatsvindt ontvangt uw kind materialen voor het verzamelen en inpakken van een beetje ontlasting en het toestemmingsformulier. Het kan zijn dat de onderzoeksmedewerker deze bij het 1^e bezoek geeft. De afname kan tot 2 dagen na vaccinatie. U als ouders tekenen het toestemmingsformulier (bij 12-15 jarigen samen met uw kind).
- Uw kind neemt voor het eerste huisbezoek de ontlasting af en jullie geven het toestemmingsformulier en de afgenomen ontlasting tijdens het eerste of 2^e bezoek mee aan de onderzoeksverpleegkundige

Bezoeken en vingerpriktijdstippen als uw kind ook meedoet aan het aanvullende onderzoek

In het totaal zijn er 3-4 tijdstippen waarop een huisbezoek plaatsvindt voor dit onderzoek:

- Bezoek 1: Dit bezoek is ongeveer 1 week voordat uw kind de coronavaccinatie ontvangt.
 - Ook vragen we uw kind om 5 dagen bij te houden of uw kind bijwerkingen heeft na het ontvangen van de eerste coronavaccinatie.
- Bezoek 2: Dit bezoek is 1, 2 of 3 dagen na de 1^{ste} vaccinatie. Dit is een extra tijdstip ten opzichte van de tijdstippen waarbij alleen een

vingerprikje wordt uitgevoerd (het basisonderzoek). Bij een deel van kinderen slaan we dit bezoek over (bijvoorbeeld als deze dagen op de vrijdag-zondag vallen). Dan nemen we iets meer bloed af tijdens Bezoek 1.

- Bezoek 3: Dit bezoek is ongeveer 4 weken na de laatste vaccinatie.
 - Ontvangt uw kind 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 de laatste vaccinatie.

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

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

Wat is er anders dan bij gewone zorg?

Er verandert niets voor uw kind tijdens dit onderzoek. Uw kind wordt gewoon opgeroepen voor een coronavaccinatie volgens het normale schema.

5. Welke afspraken maken we met u en uw kind?

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

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

6. Van welke bijwerkingen en ongemakken kan uw kind last krijgen?

Deelname aan het onderzoek kan nadelige effecten hebben.

Vingerprikjes

Een vingerprikje kan even pijn doen. We vragen uw kind ongeveer 10-20 druppels in het buisje te doen. Mocht de vingerprik niet lukken, dan kunt u het een tweede keer proberen. We sturen 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.

Ons kenmerk
IIVAC, IIV-478

Bloedafnames (bij aanvullend onderzoek)

Bloedafnames kunnen pijn doen of een bloeditstorting geven. Per bezoek nemen we tussen 18-40 ml bloed bij uw kind af. Deze hoeveelheid geeft bij 12-18 jarigen geen problemen. Voor jongere kinderen passen we de hoeveelheden bloed aan, we nemen dan minder af.

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 kinds neus.

Ontlasting (bij aanvullend onderzoek)

We vragen uw kind om eenmalig zelf of met uw hulp 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. Belangrijk dat de vloeistof uit het buisje niet wordt weggegooid, deze is nodig.

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

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 uw kind en met anderen.

Uw kind heeft zelf geen voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Met uw kinds deelname helpt het de onderzoekers om meer inzicht te krijgen in hoe vaccinaties tegen het coronavirus werken. Met uw kinds deelname helpt uw kind mee in de zoektocht hoe de afweer tegen het coronavirus wordt opgebouwd door coronavaccinatie en helpt uw kind 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:

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

Wilt uw kind niet meedoen?

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

8. Wanneer stopt het onderzoek?

De onderzoeker laat het u weten als er nieuwe informatie over het onderzoek komt die belangrijk voor uw kind is. De onderzoeker vraagt u daarna of uw kind blijft meedoen.

In deze situaties stopt voor uw kind het onderzoek:

- Als de 5 tijdstippen en optioneel de huisbezoeken volgens het schema voorbij zijn.
- Uw kind zelf wilt stoppen met het onderzoek. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan meteen bij de onderzoeker. U hoeft er niet bij te vertellen waarom uw kind stopt.
- De onderzoeker vindt het beter voor uw kind 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 uw kind 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.

10. Wat doen we met uw kinds gegevens en lichaamsmateriaal?

Doet uw kind mee met het onderzoek? Dan geeft u ook toestemming om de 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:

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

Welk lichaamsmateriaal bewaren we?

We bewaren bloed en in geval uw kind 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 kinds cellen om de analyse uit te voeren. DNA is genetisch materiaal dat codeert voor de kenmerken en processen in het 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 kinds DNA/RNA. In het toestemmingformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Geeft u hiervoor geen toestemming? Dan kan uw kind nog steeds meedoen met dit onderzoek.

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw kinds gegevens en lichaamsmateriaal?

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

Hoe beschermen we uw kinds privacy?

Om uw kinds privacy te beschermen geven wij uw kinds gegevens en 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 kinds 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 uw kind ging.

Wie kunnen uw kinds gegevens zien?

Sommige personen kunnen wel uw kinds 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 kinds 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.

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

Hoelang bewaren we uw kinds gegevens en lichaamsmateriaal?

We bewaren uw kinds 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 kinds lichaamsmateriaal.

Mogen we uw kinds gegevens en lichaamsmateriaal gebruiken voor ander onderzoek?

Uw kinds gegevens en uw kinds (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 kan uw kind 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 kinds gezondheid. De onderzoeker neemt dan contact op met uw kinds huisarts. U bespreekt dan met uw kinds huisarts wat er moet gebeuren. U geeft met het formulier toestemming voor het informeren van uw kinds huisarts.

Kunt u de toestemming voor het gebruik van uw kinds gegevens weer intrekken?

U kunt uw toestemming voor het gebruik van uw kinds 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 kinds lichaamsmateriaal geldt dat de onderzoekers dit vernietigen nadat u uw toestemming intrekt. Maar zijn er dan al metingen gedaan met uw kinds lichaamsmateriaal? Dan mag de onderzoeker de resultaten daarvan blijven gebruiken.

Wilt u meer weten over uw kinds privacy?

- Wilt u meer weten over uw kinds rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op www.autoriteitpersoonsgegevens.nl.
- Heeft u vragen over uw kinds rechten? Of heeft u een klacht over de verwerking van uw kinds persoonsgegevens? Neem dan contact op met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van uw kinds persoonsgegevens. Voor uw onderzoek is dat: Het RIVM. Zie bijlage A voor contactgegevens, en website.
- Als u klachten heeft over de verwerking van uw kinds 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 uw kind een vergoeding als het meedoet aan het onderzoek?

De extra testen voor het onderzoek kosten uw kind niets. Voor het meedoen aan het basisonderzoek krijgt uw kind van ons, een ruim half jaar na de laatste vaccinatie, een attentie toegestuurd. Als uw kind ook meedoet aan het optionele aanvullende onderzoek krijgt uw kind in plaats van deze attentie een cadeaubon als dank ter waarde van 25 euro.

12. Is uw kind 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 uw kind gevaccineerd wordt met het coronavaccin worden uw kinds 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 uw kind heeft gehad;
- op welke data uw kind is 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. Bespreek het ook goed met het kind. Wilt uw kind meedoen en vindt u het ook goed? Aanmelden kan via het digitale antwoordformulier op de website www.rivm.nl/iivac.

Daarna ontvangt u het toestemmingsformulier dat u bij deze informatiebrief vindt. Bij kinderen moeten beide ouders/verzorgers tekenen. Is u kind 12 t/m 15 jaar? Dan moet uw kind ook zelf toestemming geven.

U en de onderzoekers krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

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

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

Ons kenmerk
IIVAC, IIV-478

- 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 wil dat mijn kind meedoet.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om mijn kind toch niet mee te laten doen met het onderzoek. Of om ermee te stoppen. Ik hoef dan niet te zeggen waarom mijn kind wil stoppen.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn kinds huisarts informatie te geven over onverwachte toevalsbevindingen uit het onderzoek die van belang kunnen zijn voor mijn kinds gezondheid.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn kinds 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 kinds 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 kinds gegevens kunnen inzien. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om mijn kinds gegevens in te zien voor deze controle.

Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming dat mijn kind mee doet 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 kind 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 kinds (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 mijn kind 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 mijn kind 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

Bijlage B: toestemmingsformulier proefpersoon

- Ik wil mijn kind laten meedoen aan dit onderzoek.

Ons kenmerk
IIVAC, IIV-478

Mijn kinds naam is (proefpersoon):

Ouder 1, Mijn naam is:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

Ouder 2, Mijn naam is:

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.

U hoeft dit voorbeeld toestemmingsformulier niet in te vullen en terug te sturen.

U krijgt een exemplaar om te ondertekenen als uw kind aangeeft mee te doen aan het onderzoek.