



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Deelnemersbrief IIVAC onderzoek: verlenging van het onderzoek vanwege een booster vaccinatie

RIVM

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

IIVAC onderzoek

T 088 689 7303
E iivac@rivm.nl

www.rivm.nl/iivac

Ons kenmerk

IIVAC, IIV-478

Bijlage(n)

Toestemmingsformulieren

Geachte heer/mevrouw,

U doet mee aan het **IIVAC onderzoek** (Immuun responsen opgewekt door vaccinatie tegen COVID-19 in Nederlandse gezonde proefpersonen). Sinds de start heeft u op meerdere tijdstippen bloed ingestuurd en een vragenlijst ingevuld. Wij willen u daar nogmaals voor bedanken.

Doel van het onderzoek waar u nu aan mee doet

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 soorten coronavaccins in gezonde Nederlandse personen tussen 12 en 60 jaar oud.

Waarom krijgt u deze brief voor verlenging

Als onderdeel van het nationale vaccinatie programma is het mogelijk dat u wordt uitgenodigd voor een extra vaccinatie. Deze extra vaccinatie wordt ook wel een 'booster' genoemd.

Hoort u tot deze groep en gaat u deze vaccinatie ook halen? Dan zouden we u willen vragen deel te nemen aan een verlenging van het IIVAC onderzoek, tot 12 maanden na deze booster vaccinatie. Graag willen we de immuunrespons op deze booster vaccinatie meten. Dat geeft ons belangrijke informatie over hoe in de Nederlandse bevolking de afweer tegen het virus (verder) wordt opgebouwd na ontvangst van een booster vaccinatie.

In deze brief leggen we u uit hoe het onderzoek verder gaat als u kiest voor een booster vaccinatie én mee wilt doen aan de verlenging van het IIVAC onderzoek.

In de deelnemersportal kunt u uw keuze aangeven in de vragenlijst [verlenging deelname vanwege booster vaccinatie](#).

Hoe ziet het vervolg van het onderzoek eruit als u op dit moment deelneemt aan het basis onderzoek

Ons kenmerk
IIVAC onderzoek

Net als bij de eerdere tijdstippen vragen we u om zelf een vingerprik bloedmonster af te nemen en een vragenlijst in te vullen.

Er zijn 3-4 tijdstippen waarop u de vingerprik afneemt en de vragenlijst invult:

- voor uw booster vaccinatie (B0)
- 1 maand na uw booster vaccinatie (B1)
- 6 maanden na uw laatste booster vaccinatie (B2)
- 12 maanden na uw laatste booster vaccinatie (B3)

De afname van de vingerprik en invullen van vragenlijsten gaat op dezelfde manier als bij eerdere tijdstippen. U kunt de vingerprik informatie ook vinden op www.rivm.nl/iivac.

Op de volgende pagina staat een schema van alle tijdstippen.

Hoe ziet het vervolg van het onderzoek eruit als u op dit moment deelneemt aan het aanvullende onderzoek

Net als bij de eerdere tijdstippen wordt een deel van de bloedafnames en neusvochtafname uitgevoerd tijdens een huisbezoek. Van te voren wordt u gebeld om het huisbezoek in te plannen. Een huisbezoek duurt ongeveer een half uur.

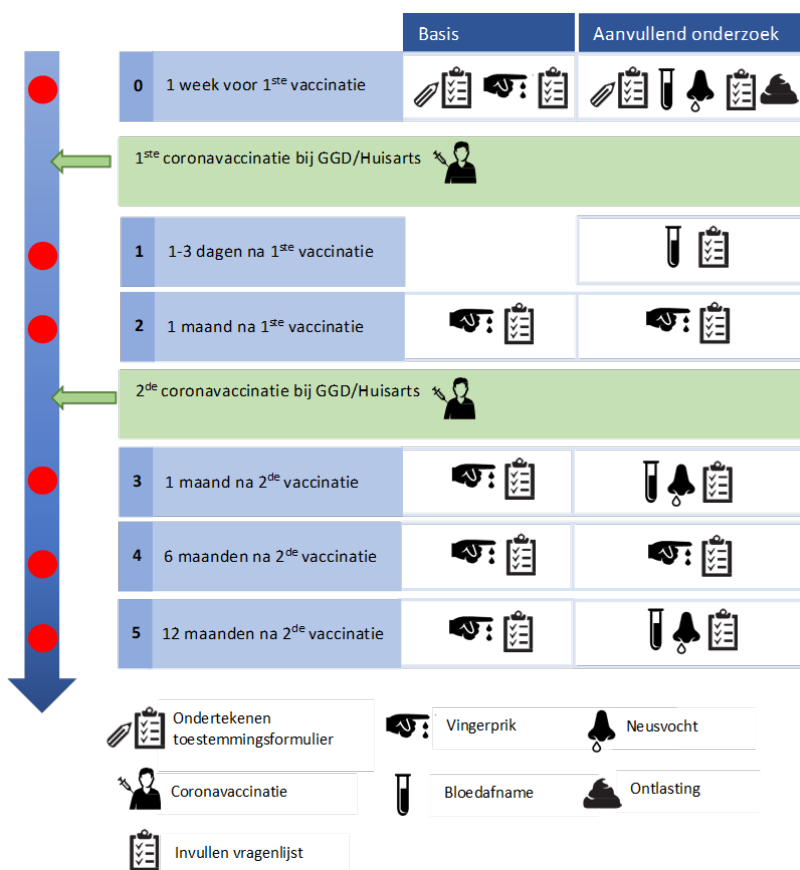
Er zijn 4 tijdstippen waarop de afnames worden verricht:

- Voor uw booster vaccinatie (B0)
De bloedafname en afname van neusvocht worden verricht tijdens een **huisbezoek**. U vult zelf een vragenlijst in.
- 1 maand na uw booster vaccinatie (B1)
De bloedafname en afname van neusvocht worden verricht tijdens een **huisbezoek**. U vult zelf een vragenlijst in.
- 6 maanden na uw laatste booster vaccinatie (B2)
U ontvangt een pakketje per post. U voert zelf een vingerprik uit en vult zelf een vragenlijst in.
- 12 maanden na uw laatste booster vaccinatie (B3)
De bloedafname en afname van neusvocht worden verricht tijdens een **huisbezoek**. U vult zelf een vragenlijst in.

Tijdens de huisbezoeken wordt een bloedafname uitgevoerd en neusvocht afgenomen. Dit gaat op dezelfde manier als bij eerdere tijdstippen. U kunt deze informatie ook vinden op www.rivm.nl/iivac. De onderzoeksassistent neemt per bezoek ongeveer 44 ml bloed af.

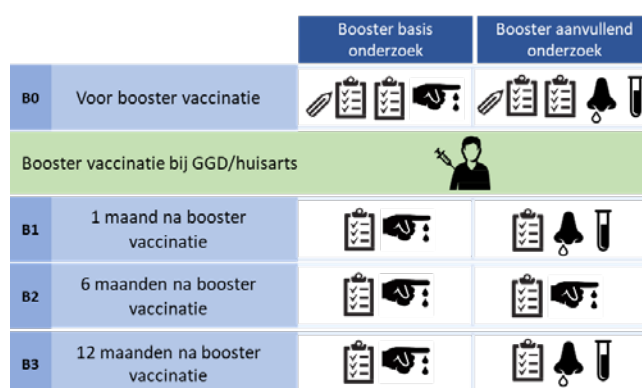
Op de volgende pagina staat een schema van alle tijdstippen.

Huidige schema



Boosterschema

Ons kenmerk
IIVAC onderzoek



Het kan per persoon verschillen hoe ver u al was met de afnames voor het IIVAC onderzoek. Hierdoor kan een tijdstip uit het huidige schema of uit het booster schema vervallen. Als u kort voor de booster vaccinatie de bloedafname voor bijv. tijdstip 4 of tijdstip 5 al heeft opgestuurd, dan kan het zo zijn dat de bloedafname voor tijdstip B0 niet opnieuw uitgevoerd hoeft te worden. Wij proberen te zorgen dat u niet onnodig bloed hoeft af te nemen als deze tijdstippen kort op elkaar volgen.

Doet u mee?

Meedoen betekent dat de afnames en onderzoeken op nieuwe tijdstippen worden uitgevoerd en een verlenging van uw deelname. U beslist zelf of u meedoet aan de tijdstippen van de booster vaccinatie.

Wij hopen dat u meedoet aan deze verlenging, op het moment dat u een booster vaccinatie krijgt aangeboden.

In de deelnemersportal kunt u uw keuze aangeven in de korte vragenlijst [verlenging deelname vanwege booster vaccinatie](#). U kunt zich altijd bedenken.

Wilt u de vragenlijst [verlenging deelname vanwege booster vaccinatie](#) ook invullen als u niet mee wilt doen aan de verlenging van het onderzoek, of geen booster vaccinatie wilt nemen? Dan weten wij uw keuze.

Mogelijk nemen we dan contact met u op om te kijken of een laatste tijdstip eerder gepland kan worden.

Vergoeding voor meedoen

Ons kenmerk
IIVAC onderzoek

Als u meedoet aan de verlenging voor het onderzoek krijgt u, bij het laatste tijdstip, als dank voor uw deelname ook een attentie.

Doorgeven vaccinatiedatum

Voor de planning is het erg belangrijk dat u meteen de vaccinatiedatum en de naam van het vaccin doorgeeft zodra u dit weet. Dit kan als volgt:

- via de digitale vragenlijst [verlenging deelname vanwege booster vaccinatie](#)
- via een email aan iivac@rivm.nl. Vermeld uw naam, geplande vaccinatiedatum en de naam van het vaccin
- via telefonisch contact met 088 689 7303

Contact gegevens

Als u nog vragen heeft naar aanleiding van deze brief dan kunt u contact opnemen met het onderzoeksteam door een e-mail te sturen naar iivac@rivm.nl of te bellen met 088-689 7303.

Wij hopen op uw medewerking. Alvast hartelijk dank voor uw tijd!

Met vriendelijke groet,
Namens alle IIVAC medewerkers

Bijlagen

- Toestemmingsformulier verlenging

Toestemmingsformulier proefpersoon verlenging van het IIVAC onderzoek vanwege een booster vaccinatie

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

- Ik heb de informatie begrepen. 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 de onderzoekers toestemming om mijn gegevens en lichaamsmateriaal te verzamelen en gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag van de verlenging van het onderzoek te beantwoorden.
 - De verlenging van het onderzoek gaat pas in als ik een uitnodiging krijg voor een booster vaccinatie(s) en ik die ook ga nemen.
-
- Ik geef **wel** toestemming voor deelname aan de verlenging van het IIVAC onderzoek na booster vaccinatie
 - geen** toestemming voor deelname aan de verlenging van het IIVAC onderzoek na booster vaccinatie

Naam deelnemer:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

In te vullen door 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 houdt een getekend exemplaar van het toestemmingsformulier.

Het tweede exemplaar stuurt u terug naar het onderzoeksteam met een antwoordvelop.