

# Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch- wetenschappelijk onderzoek



## Corona Onderzoek Limburg

*Officiële titel: Corona Onderzoek Limburg (COL)*

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.

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.

Algemene informatie over meedoen aan zo'n onderzoek vindt u op de website van de Rijksoverheid: [www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek](http://www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek).

### 1. Algemene informatie

Dit onderzoek wordt gedaan door de GGD Zuid Limburg en Limburg-Noord. De medisch-ethische toetsingscommissie van het academisch ziekenhuis Maastricht en van de Universiteit Maastricht (METC azM/UM) heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u op de website van de Rijksoverheid: [www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek](http://www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek).

### 2. Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is uitzoeken wat de relatie is tussen verschillende factoren die verspreiding van het coronavirus hebben veroorzaakt en het hebben van antistoffen tegen het coronavirus. Het is de bedoeling de resultaten van dit onderzoek te publiceren.

### 3. Achtergrond van het onderzoek

Het coronavirus heeft sinds maart 2020 voor veel besmettingen in Nederland gezorgd. De testen voor het coronavirus die landelijk worden gebruikt (uitstrijkje uit de neus en keel met een wattenstaafje) kunnen alleen aantonen of iemand op het moment van de testafname besmet is, niet of iemand eerder besmet is geweest. Hoeveel mensen inmiddels besmet zijn geweest en een infectie met het coronavirus hebben doorgemaakt is daardoor onduidelijk. Ook is onduidelijk welke factoren gezorgd hebben voor de snelle verspreiding van het coronavirus in Limburg. Dit willen we onderzoeken in dit onderzoek.

## **4. Wat meedoen inhoudt**

Meedoen aan dit onderzoek houdt in dat u zich aanmeldt voor het onderzoek, dat u één keer naar een locatie van de GGD komt voor een bloedafname, voor een antistoffentest, en dat u een online vragenlijst invult. U ontvangt de uitslag van de bloedtest naar antistoffen.

### **Aanmelden**

U kunt pas meedoen wanneer u zich voor het onderzoek heeft aangemeld. Via de website van de GGD Zuid Limburg en de GGD Limburg-Noord kunt u zich aanmelden voor interesse in deelname aan het onderzoek. Na het aanmelden ontvangt u een bevestigingsmail met verdere informatie en ook deze proefpersoneninformatie.

Enkele weken na uw aanmelding wordt u gebeld door een medewerker van ons callcenter. Van de medewerker ontvangt u mondeling informatie over het onderzoek en heeft u de mogelijkheid om vragen te stellen. Wanneer u interesse heeft om met het onderzoek mee te doen, wordt tijdens dit telefoongesprek een afspraak ingepland op een van de locaties (Maastricht, Landgraaf, Urmond of Venlo) voor studie-intake en daarna ook de bloedafname.

Er kunnen in totaal 10.000 mensen meedoen (=geïnccludeerd worden) aan het onderzoek.

Nadat de eerste 10.000 mensen zich hebben aangemeld, dat wil zeggen dat ze zich via de website hebben aangemeld voor het onderzoek, wordt de aanmelding gesloten.

Andere mensen (maximaal 3.000) kunnen zich dan nog steeds aanmelden voor de reservelijst. Als een persoon (van de oorspronkelijke 10.000) toch liever niet wil meedoen, dan zal de persoon die zich als eerste heeft aangemeld voor de reservelijst worden uitgenodigd voor het onderzoek.

### **Studie-intake en bloedafname**

Voor deelname aan de studie en de bloedafname vragen wij u om één keer naar een locatie van de GGD te komen (Teststraat in Langraaf, Maastricht, Urmond of Venlo). Het bezoek duurt ongeveer 15 minuten. Er zal dan het volgende gebeuren:

- U vult het toestemmingsformulier in (Bijlage B) en u krijgt de gelegenheid voor het stellen van vragen. U krijgt het toestemmingsformulier ter plaatse. Voor een voorbeeld van het toestemmingsformulier kunt u ook op de website kijken, en het is toegevoegd aan de bevestigingsmail van uw aanmelding. Dan kunt u alles al eens rustig doorlezen. Door uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek.
- Nadat het toestemmingsformulier is ondertekend gaat u verder naar de bloedafname.
- We nemen bloed af, één buisje. We meten hierin of u antistoffen heeft tegen het coronavirus.
- U ontvangt de uitslag drie weken later via e-mail. Vanwege de omvang van dit onderzoek zal het verstrekken van de uitslagen enige tijd duren.

### **Invullen online vragenlijst**

Ook vragen wij u om een vragenlijst in te vullen via internet (online) van ongeveer 35-40 minuten. De vragenlijst ontvangt u via een link waar u op klikt, na de bloedafname, per e-mail. Deze vragenlijst gaat over uw algemene gegevens en gezondheidsstatus, activiteiten waarbij u mogelijk in aanraking bent gekomen met het coronavirus, ervaren gezondheidsklachten, het in acht nemen van de corona

maatregelen en maatschappelijke gevolgen van de coronacrisis. Voor u begint met het invullen van de vragenlijst is het handig uw agenda erbij te pakken, omdat er wordt gevraagd waar u bent geweest op specifieke datums in het voorjaar van 2020. Mocht u moeite hebben met het invullen van een online vragenlijst, kunt u contact opnemen met de medewerkers van het callcenter (telefoonnummer: 088-8805005), zij zullen u helpen met invullen.

### **Uitslag bloedtest**

De uitslag van de bloedtest wordt na drie weken aan u medegedeeld per e-mail.

Er zijn drie testuitslagen mogelijk:

- Positief, u heeft **wel** antistoffen tegen het coronavirus;
- Negatief, u heeft (nog) **geen** antistoffen tegen het coronavirus;
- Inconclusief, het was niet mogelijk te bepalen of u antistoffen heeft tegen het coronavirus.

Als de testuitslag positief is betekent dit dat u besmet bent geweest met het coronavirus. Dit betekent **niet** dat u niet opnieuw besmet kunt raken OF voor altijd immuun bent.

Als de testuitslag negatief is betekent dit dat u niet besmet bent geweest OF (nog) geen antistoffen heeft ontwikkeld OF de antistoffen alweer verdwenen zijn uit uw bloed.

Als de testuitslag inconclusief is, was het niet mogelijk antistoffen te bepalen in uw bloed. U wordt dan gebeld om een nieuwe afspraak te maken en opnieuw bloed af te laten nemen zodat de test herhaald kan worden.

Wat de testuitslag ook is, voor u blijven dezelfde maatregelen gelden als voor alle anderen die geen antistof test hebben gehad.

### **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.
- Afspraken voor bezoeken nakomt.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

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

### **6. Mogelijke ongemakken**

Bloedafnames kunnen pijn doen of een bloeditstorting geven. Alles bij elkaar nemen we 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.

U heeft zelf geen voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Uw deelname kan wel bijdragen aan meer kennis over de verspreiding van het coronavirus en het hebben van antistoffen.

Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn

- Mogelijke ongemakken van de meting in het onderzoek (de bloedafname).

Deelname aan het onderzoek betekent ook:

- Dat u extra tijd kwijt bent;
- Dat u afspraken heeft waaraan u zich moet houden;

Al deze zaken zijn hiervoor onder punt 4, 5 en 6 beschreven.

## 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. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel moet u dit direct melden aan de onderzoeker.

De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek.

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

- Alle bezoeken zoals beschreven onder punt 4 voorbij zijn.
- U zelf kiest om te stoppen.
- De onderzoeker het beter voor u vindt om te stoppen.
- De GGD Zuid Limburg, 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.

## 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. De GGD Zuid Limburg verzamelt deze gegevens voor alle deelnemers, dus de deelnemers die naar de locatie van GGD Zuid Limburg gaan en ook van de deelnemers die naar de locatie van GGD Limburg-Noord gaan. Dit is nodig om de het proces van de verzameling van de

gegevens, de uitslagen van de bloedtest naar antistoffen en de vragenlijstgegevens die nodig zijn voor het onderzoek, goed te kunnen verwerken.

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 bij de GGD Zuid Limburg.

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**

Sommige personen kunnen op de onderzoekslocatie 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 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.

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 infectieziekten. U kunt hierbij denken aan verder onderzoek naar afweer tegen corona, of onderzoek naar andere luchtweginfecties, of pathogenen die een rol kunnen spelen bij de afweer. 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.

### **Intrekken 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.

Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat:

GGD Zuid Limburg en GGD Limburg-Noord. Zie **bijlage A** voor contactgegevens en website.

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 of de Autoriteit Persoonsgegevens. Deze contactgegevens kunt u vinden in **bijlage A**.

## **Registratie van het onderzoek**

Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken namelijk (<https://www.trialregister.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 [COL Corona Onderzoek Limburg].

## **11. Verzekering voor proefpersonen**

Als u deelneemt aan het onderzoek, loopt u geen extra risico's. De GGD Zuid Limburg hoeft daarom van de medisch-ethische toetsingscommissie van het academisch ziekenhuis Maastricht en van de Universiteit Maastricht (METC azM/UM) geen extra verzekering af te sluiten.

## **12. Informeren huisarts**

Wij laten uw huisarts **niet** weten dat u meedoet aan het onderzoek. U bent te allen tijde vrij om zelf aan uw huisarts te melden dat u meedoet aan dit onderzoek en de verkregen testuitslag te delen met uw huisarts.

## **13. Geen vergoeding voor meedoen**

De bloedafname en antistoftest voor het onderzoek kost u niets. U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek. U krijgt geen vergoeding voor uw (extra) reiskosten.

## **14. Heeft 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. Hij 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. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot de klachtencommissie van de GGD. Alle gegevens vindt u in **bijlage A: Contactgegevens**.

## 15. Ondertekening toestemmingsformulier

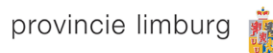
Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad, wordt u gevraagd te beslissen over deelname aan dit onderzoek. Indien u toestemming geeft, zullen wij u vragen deze op de bijbehorende toestemmingsverklaring schriftelijk te bevestigen. Door uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek. U hoeft deze toestemmingverklaring niet zelf uit te printen. U krijgt de toestemmingverklaring ter plekke van de bloedafname. U tekent de toestemmingsverklaring voor de bloedafname in het bijzijn van een bevoegde medewerker van de GGD. De medewerker van de GGD tekent nadat u heeft getekend. Zowel uzelf als de medewerker van de GGD ontvangen een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw aandacht.

## 16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Toestemmingsformulier

Het Corona Onderzoek Limburg is een samenwerking tussen:



## **Bijlage A: contactgegevens**

### **GGD Zuid Limburg**

Projectleider: dhr. Prof. dr. Christian J.P.A. Hoebe, arts-epidemioloog Maatschappij & Gezondheid

Infectieziektenbestrijding

E-mailadres: infoSIM@ggdzl.nl

Telefoonnummer: 088-8805070

Hoofdonderzoeker: mevr. Dr. Nicole H.T.M. Dukers-Muijters, senior epidemioloog

E-mailadres: infoSIM@ggdzl.nl

Telefoonnummer: 088-8805070

Onafhankelijk arts: Dr. Casper den Heijer, Arts Infectieziektebestrijding KNMG

E-mailadres: casper.denheijer@maastrichtuniversity.nl

Telefoonnummer: 088-08805070

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

<https://www.ggdzl.nl/over-de-ggd/klachten/>

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

<https://www.ggdzl.nl/over-de-ggd/privacy/>

Per e-mail: functionarisAP@ggdzl.nl

Per telefoon: 088-8805000

Per post: Postbus 33, 6400 AA Heerlen

### **GGD Limburg Noord**

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

<https://www.ggdlimburgnoord.nl/contact>

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

<https://www.ggdlimburgnoord.nl/privacy>

Per e-mail: [ICT@vrln.nl](mailto:ICT@vrln.nl)

Per telefoon: 088 – 1191200

Per post: Postbus 1150, 5900 BD Venlo



## Bijlage B: toestemmingsformulier proefpersoon

### Corona Onderzoek Limburg



- 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 lichaamsmateriaal voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in 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 infectieziekten. U kunt hierbij denken aan verder onderzoek naar afweer tegen corona, of onderzoek naar andere luchtweginfecties, of pathogenen die een rol kunnen spelen bij de afweer.
- Ik geef  **wel**  
 **geen**  
toestemming om mijn lichaamsmateriaal na dit onderzoek te bewaren en om dit later nog voor ander 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 meedoen aan dit onderzoek.

Naam proefpersoon:

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:

Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_