

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

COPP-(IMM) vervolgonderzoek: Onderzoek naar risicofactoren en impact van SARS-CoV-2 herinfecties (*Reinfection in COVID-19 Pediatric Patients (reCOPP study)*).

Officiële titel: Reinfection in COVID-19 Pediatric Patients (reCOPP study).

Inleiding

Beste.....

Je ontvangt deze uitnodiging omdat je mee hebt gedaan aan de COPP-studie of de COPP-IMM studie. We willen je vragen om mee te doen aan het vervolgonderzoek: "Onderzoek naar risicofactoren en impact van het SARS-CoV-2 herinfecties". Meedoen is geheel vrijwillig.

Doe je mee? Je kunt je altijd bedenken en toch (tussentijds) stoppen. Voordat je besluit of je mee doet is het belangrijk om meer te weten over deze studie. Lees daarom deze informatiebrief. Bespreek het eventueel samen met je ouders of andere bekenden. Als je mee wilt doen, kan je het formulier in bijlage C invullen.



Vragen en contact

Heb je na het lezen van de brief nog vragen? Je kan die bespreken met de onderzoeker, dr. E.P. Buddingh, zij weet veel van het onderzoek. Je kunt haar ook een email sturen via reCOPP@lumc.nl. Wil je praten over het onderzoek met een arts die er niet bij betrokken is? Mail dan met: dr. Meijer, c.r.meijer-boekel@lumc.nl. Algemene informatie over meedoen aan een onderzoek vindt je op de website van de Rijksoverheid: www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek

1. Algemene informatie

Het LUMC werkt in dit onderzoek samen met het RIVM en 6 andere vergelijkbare onderzoeksgroepen verspreid over Nederland. Deze onderzoeksgroepen doen onderzoek waarin volwassenen en/of kinderen die corona hebben gehad worden gevolgd. De samenwerking is erop gericht om zo snel en zo goed mogelijk inzicht te krijgen in het risico op corona her-besmettingen, het onderwerp van dit onderzoek. Er doen in totaal ongeveer 1500 kinderen, jongeren en volwassenen mee. Vanuit het LUMC wordt voor dit onderzoek iedereen die eerder meedeed met de COPP-studie of de COPP-IMM studie benaderd. Onderzoekers, dit kunnen artsen, onderzoeksverpleegkundigen of onderzoeks-medewerkers zijn, voeren het onderzoek uit. In het

LUMC starten we in februari 2023 met het onderzoek. Het onderzoek wordt in december 2023 afgerond. Het onderzoek is gecontroleerd en goedgekeurd door de Medisch Ethische Toetsingscommissie Leiden – Delft – Den Haag. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vind je op de website:

<https://www.kindenonderzoek.nl/voor-ouders/wetenschappelijk-onderzoek/>.

2. Waarom dit onderzoek?

In dit onderzoek onderzoeken we waardoor het risico op een her-infectie met het coronavirus wordt bepaald. Ook wordt er gekeken naar wat deze her-infectie betekent voor jouw gezondheid en de dagelijkse bezigheden op de korte en lange termijn. Dit doen we door te kijken naar de rol van het afweersysteem in de bescherming tegen het coronavirus en welke factoren hierbij meespelen. We willen graag beter begrijpen wat het risico is op her-infecties en wat de invloed hiervan is op jouw gezondheid. Dit zorgt ervoor dat we eventueel maatregelen kunnen nemen om die impact van een her-infectie te beperken. We zullen dan beter voorbereid zijn op eventuele nieuwe corona golven.

3. Achtergrond van het onderzoek

Her-infecties met het coronavirus komen regelmatig voor. Dat komt doordat de afweer van iemand die een infectie en/of een vaccinatie heeft gehad na een tijdje weer afneemt. En omdat er steeds nieuwe varianten van het virus komen, die de bestaande afweer deels kunnen omzeilen. Daardoor bestaat er nu nog steeds een risico op een nieuwe corona golf. Vooral in het winterseizoen. Met de gegevens in dit onderzoek zullen we bekijken wie er een groter risico loopt op een her-infectie. En wat de impact van een eventuele her-infectie is op de gezondheid. We hopen hiermee, samen met de onderzoekers in de andere ziekenhuizen, het effect van her-infecties op de samenleving goed te kunnen begrijpen.

Meer informatie over het coronavirus kun je vinden op de website van het RIVM:

<https://www.rivm.nl/coronavirus/covid-19>

4. Wat houdt deelname aan dit onderzoek voor jou in?

Als je mee doet aan dit onderzoek, verzamelen we wat bloed middels een vingerprik en vragen we je om vragenlijsten in te vullen. Ook vragen we je bij klachten, een swab van de neus en keel af te nemen (neus-keel wat). Jouw deelname aan het onderzoek duurt ongeveer 9 maanden. In bijlage B vind je een overzicht van de studiehandelingen.



Voor dit onderzoek zijn er 4 momenten waarop we bloed verzamelen en we jou vragen om een vragenlijst in te vullen.

1. Bij start van het onderzoek (rond februari 2023).
2. Drie maanden na start van het onderzoek (rond mei 2023)
3. Zes maanden na start van het onderzoek (rond augustus 2023)
4. Negen maanden na start van het onderzoek (rond november 2023)

Bloedafnames

De eerste keer komt er een onderzoeks-medewerker bij je thuis. Dit bezoek duurt ongeveer 15-30 minuten. Bij dit eerste bezoek zal er met een vingerprik 10-20 druppels bloed worden opgevangen.

Je krijgt van de onderzoeker informatie, materialen, uitleg en instructies zodat je op de andere momenten het bloed zelf (of met hulp van een ouder/verzorger) kan verzamelen en kan opsturen. Het zelf afnemen van het bloed duurt ongeveer 5 minuten. Het monster (bloedbuisje) wordt via de post naar de onderzoekers verzonden. In dit bloed onderzoekt de onderzoeker of je in de voorgaande maanden een her-infectie hebt gehad (die je misschien niet hebt gemerkt).

Vragenlijsten

Op alle 4 deze momenten, vragen wij je om een vragenlijst in te vullen. Deze gaat over jouw gezondheid en je dagelijkse bezigheden. Het duurt ongeveer 10-15 minuten per keer om de vragenlijst in te vullen.

Bij klachten

We vragen jou, als je klachten hebt die passen bij het coronavirus, dit ons te laten weten. Ook als die klachten buiten de 4 onderzoeks-momenten vallen. We vragen jou dan of je een vragenlijst kan invullen en een uitstrijk van de neus en keel met een neus-keel wat kan doen. Dit is vergelijkbaar met een Corona-zelftest en deze wordt naar de onderzoekers opgestuurd via de post. Je krijgt van de onderzoeker informatie, keul-neus watten, uitleg en instructie zodat je dit zelf (of met hulp van een ouder/verzorger) kan doen.

Met deze 3 soorten verzamelde materialen (bloedafname, vragenlijst en uitstrijk) doen we de volgende onderzoeken:

- Meting van de antistoffen tegen het coronavirus in het bloed dat je afstaat.
- In de neus-keel wat kijken we we of je één van de volgende virussen bij je had: SARS-CoV-2 (het coronavirus), influenza (griep) of RS-virus (een verkoudheidsvirus).
- Rondom de 4 bezoeken en bij het hebben van klachten vul je een vragenlijst in. Deze vragen gaan over klachten, je gezondheid en je dagelijkse activiteiten.

5. Wat wordt er van je verwacht?

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

- Je bent thuis bij de afspraak voor de eerste bloedafname.
- Je neemt zelf (of samen met een ouder/verzorger), via een vingerprik, op de andere momenten 10-20 druppels bloed af bij jezelf.
- Bij klachten die passen bij een mogelijke SARS-CoV-2 infectie doe je een neus-keel wat en geef je dit door aan de onderzoekers.

Als je niet meer mee wilt doen met het onderzoek, neem je hier contact over op met de onderzoeker. Ook wanneer je telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.

6. Mogelijke ongemakken

Bij de vingerprik voel je een klein prikje. Zelden treedt als gevolg van een vingerprik een infectie op. De bloedafname kan voor ongemak zorgen. Je kan dit als vervelend of pijnlijk ervaren. Soms krijg je na een bloedafname en blauwe plek. Het afnemen van de neus-keel wat kan je onprettig vinden. Het invullen van de vragenlijst duurt ongeveer 10-15 minuten.

7. Mogelijke voor- en nadelen

Weeg de mogelijke voor- en nadelen af voordat je beslist of je mee wilt doen aan het onderzoek. Als je aan dit onderzoek meedoet heb je er zelf geen voordeel van. Maar zo kunnen wij wel meer inzicht krijgen over het coronavirus en het risico op- en de gevolgen van een her-infectie met het coronavirus.

Mogelijke nadelen van het meedoen aan het onderzoek:

- Ongemakken van de metingen in het onderzoek (vingerprik, neus-keel wat afnemen, vragenlijst invullen)
- Meedoen aan het onderzoek kost je tijd
- Je moet je houden aan de afspraken die we hebben gemaakt bij dit onderzoek.

Als je niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek

Je beslist zelf of je meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig.

Als je besluit niet mee te doen heeft dit geen gevolgen.

Je kunt jouw deelname altijd stoppen, ook tijdens het onderzoek. Je hoeft niet te zeggen waarom je wilt stoppen. Wel moet je dit direct melden aan de onderzoeker.

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

8. Einde van het onderzoek

Deelname aan het onderzoek stopt als:

- Alle onderzoeken volgens het schema voorbij zijn.
- Als je wilt stoppen met deelname aan het onderzoek. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan meteen bij de onderzoeker. Je hoeft er niet bij te vertellen waarom je stopt.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - Het Leids Universitair Medisch Centrum,
 - De overheid, of
 - De medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers de 4 meetmomenten hebben gehad.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Ongeveer 6 maanden na het onderzoek laten we je weten wat de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek zijn.

10. Hoe zit het met de privacy?

Voor dit onderzoek gaan de onderzoekers informatie over jou verzamelen, gebruiken en bewaren. Het gaat om gegevens zoals je leeftijd, geslacht en resultaten van bijvoorbeeld je bloedtesten en neus/keel uitstrijk. Jouw gegevens en lichaamsmateriaal zijn nodig om de vragen die in dit onderzoek worden gesteld te kunnen beantwoorden en om de resultaten te kunnen publiceren. Wij vragen jouw toestemming voor het gebruik van de gegevens en jouw lichaamsmateriaal.

We bewaren de volgende gegevens:

- je naam

- je geslacht
- je adres
- je geboortedatum
- gegevens over je gezondheid
- (medisch) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen

Welk lichaamsmateriaal bewaren we?

We bewaren de buisjes bloed en de neus-keel testen.

Vertrouwelijkheid van uw gegevens en lichaamsmateriaal

Om jouw privacy te beschermen krijgen jouw gegevens en het lichaamsmateriaal een code. De naam en andere gegevens die direct naar jou herleiden (identificeren) worden daarbij weggelaten. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens naar jou te herleiden. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen in de lokale onderzoeksinstelling (LUMC). In rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens ook niet naar jou te herleiden.

Toegang tot uw gegevens voor controle

Sommige personen kunnen op de onderzoekslocatie (LUMC) toegang krijgen tot jouw gegevens. Ook tot de gegevens zonder code. Dit is nodig om te kunnen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. De onderstaande personen kunnen voor de controle van de studie deze gegevens bekijken:

- een controleur die voor het LUMC werkt
- nationale toezichthoudende autoriteiten, bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ).

Zij houden jouw gegevens geheim. Wij vragen je hiervoor toestemming te geven.

Bewaartermijn gegevens en lichaamsmateriaal

De gegevens die we verzamelen voor dit onderzoek moeten 15 jaar worden bewaard op de onderzoekslocatie Amsterdam UMC (vingerprik en keel-neus wat). De materialen die naar het Amsterdam UMC gaan, zijn gecodeerd. Zij weten dus niet van wie het materiaal afkomstig is. Het wordt 15 jaar bewaard om daar, in de loop van dit onderzoek, nog nieuwe bepalingen mee te kunnen doen die te maken hebben met dit onderzoek. Zodra dit niet meer nodig is, vernietigen we het lichaamsmateriaal.

Bewaren en gebruik van gegevens en lichaamsmateriaal voor ander onderzoek

Jouw gegevens en lichaamsmateriaal kunnen na afloop van dit onderzoek ook belangrijk zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek dat ook over het coronavirus en de gevolgen voor kinderen gaat. Vind je het goed dat we jouw gegevens en lichaamsmateriaal hiervoor mogen gebruiken? Dan wordt jouw lichaamsmateriaal 15 jaar bewaard in het Amsterdam UMC. Vind je dat niet goed? Dan kun je nog steeds deelnemen aan het huidige onderzoek. Op het toestemmingsformulier vul je jouw keuze in.

Intrekken toestemming

Je kunt jouw toestemming altijd intrekken. Jouw persoonsgegevens worden dan vanaf dat moment niet meer gebruikt. Dit geldt voor dit onderzoek en ook voor het bewaren en het gebruik voor het

toekomstige onderzoek. De verzamelde onderzoeksgegevens tot het moment van intrekken van jouw toestemming worden nog wel gebruikt in het onderzoek. Jouw lichaamsmateriaal wordt na intrekking van je toestemming weggegooid. Zijn er al metingen met dat lichaamsmateriaal gedaan? Dan worden die gegevens nog wel gebruikt.

Vervolgonderzoek

Het kan zijn dat er in de toekomst nog een vervolgonderzoek of ander onderzoek wordt gedaan waar je voor in aanmerking komt en we jou daarvoor willen vragen. Je kan op het toestemmingsformulier aangeven of je hier wel of geen toestemming voor geeft. Indien je hier geen toestemming voor geeft, kan je wel gewoon mee doen met dit onderzoek. Wanneer je benaderd wordt voor vervolg onderzoek, kan je op dat moment zelf kiezen of je daar wel of niet aan wil meedoen.

Meer informatie over jouw rechten bij verwerking van gegevens

Algemene informatie over je rechten bij verwerking van de persoonsgegevens vindt je op de website van de Autoriteit Persoonsgegevens (<https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/>).

Als je vragen hebt over jouw rechten, of vragen of klachten over de verwerking van jouw gegevens, kun je contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van jouw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat het LUMC.

Ook kun je contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling LUMC of de Autoriteit Persoonsgegevens.

In **bijlage A** kun je alle contactgegevens en de website van het LUMC vinden.

Waar vind ik meer informatie over het onderzoek?

Informatie over dit onderzoek is te vinden op www.covidkids.nl. Op de website staan geen persoonlijke gegevens. Op de website is een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek zichtbaar (in een dashboard).

11. Vergoeding voor meedoen

De extra testen kost jou niets, dat hoeft je dus niet zelf te betalen. Je wordt ook niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek.

12. Verzekering proefpersonen

Je loopt geen extra risico door mee te doen aan dit onderzoek. De onderzoeker hoeft daarom geen extra verzekering af te sluiten.

13. Heb je vragen?

Bij vragen kun je contact opnemen met de onderzoeker. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kun je terecht bij de onafhankelijke dr. Meijer. Zij weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek.

Heeft je klachten over dit onderzoek? Je kunt dit dan bespreken met de onderzoeker of jouw behandelend arts. Wil je dit liever niet? Dan kun je je wenden tot de klachtenfunctionaris van het LUMC.

Alle gegevens vindt in **bijlage A**: Contactgegevens.

14. Jouw beslissing

Het formulier

Wil je meedoen? Dan zet je een handtekening op het toestemmingsformulier.

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

Meer weten?

Wil je meer weten over onderzoek of over jouw rechten?

Kijk dan op www.kindenonderzoek.nl

Op deze website staat ook de strip 'Anne en de Groeneneuzengriep' over onderzoek. Voor dit onderzoek kun je de introductie te lezen en de hoofdstukken 1, 2, 3, 6a, 9, 10, 11 en 12.

Wil je meer weten over het coronavirus en dit onderzoek kijk dan op onze website: www.covidkids.nl



Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Overzicht studiehandelingen
- C. Toestemmingsformulier

Bijlage A: contactgegevens

Contactgegevens LUMC

Hoofdonderzoeker:

Dr. E.P. Buddingh

Leids Universitair Medisch Centrum, Willem-Alexander Kinderziekenhuis

e.p.buddingh@lumc.nl / reCOPP@lumc.nl

Telefoonnummer: 071-5262824

www.covidkids.nl

Onafhankelijk arts:

Drs. C. Meijer

Leids Universitair Medisch Centrum, Willem-Alexander Kinderziekenhuis

c.r.meijer-boekel@lumc.nl

Telefoonnummer: 071-5262824

Klachten:

In geval van klachten over het onderzoek kunt u zich wenden tot Team Klachten van het LUMC via email: patiëntenservicebureau@lumc.nl. U kunt ook telefonisch contact opnemen met Patiëntenservicebureau (071-5262989; tijdens kantooruren). Zij zullen de klacht in behandeling nemen volgens de geldende afspraken.

Privacy:

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling: Wanneer u vragen heeft over de bescherming van uw privacy kunt u contact opnemen de functionarissen gegevensbescherming van het LUMC (FG) via privacy@lumc.nl

Voor meer informatie over uw rechten:

Contactgegevens LUMC

Albinusdreef 2

















2333 ZA Leiden

Centraal telefoonnummer: (071) 526 91 11

Voor meer informatie over uw rechten zie de website van het LUMC

<https://www.lumc.nl/12367/Deelnemers-wetenschappelijk-onderzoek/>

Bijlage B: Overzicht studiehandelingen

Bij begin studie	 <p>Onderzoeker komt thuis, tekenen van formulieren</p>  <p>Vingerprik (10 tot 20 druppels)</p>	 <p>Vragenlijst</p>
Na 3 maanden	 <p>Vingerprik (10 tot 20 druppels)</p>  <p>Opsturen</p>	 <p>Vragenlijst</p>
Na 6 maanden	 <p>Vingerprik (10 tot 20 druppels)</p>  <p>Opsturen</p>	 <p>Vragenlijst</p>
Na 9 maanden	 <p>Vingerprik (10 tot 20 druppels)</p>  <p>Opsturen</p>	 <p>Vragenlijst</p>
Bij klachten	 <p>Neus-keel wat</p>  <p>Opsturen en doorgeven</p> 	 <p>Vragenlijst</p>

Bijlage C: Toestemmingsformulier voor personen van 16 jaar en ouder

Risicofactoren en impact van SARS-CoV-2 herinfecties

Officiële titel: Reinfection in COVID-19 Pediatric Patients (reCOPP study)

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik wil meedoen.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik geef toestemming mijn gegevens te verzamelen en te gebruiken, voor de doelen in de informatiebrief. Ik weet dat deze gegevens gedurende 15 jaar worden bewaard.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot mijn gegevens kunnen krijgen. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor die inzage door deze personen.

Kruis aan wat van toepassing is:

Ik geef toestemming om mijn gegevens 15 jaar te bewaren om dit te gebruiken voor eventueel nader onderzoek op het gebied van infectieziekten	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee
Ik geef toestemming voor de bloedafnames voor dit onderzoek. Dit zal op vier momenten plaatsvinden, steeds met drie maanden ertussen.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee
Ik geef toestemming voor de afname van de neus-keel wat op die momenten dat ik klachten heb die zouden kunnen passen bij een coronavirus-infectie.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee
Ik geef toestemming om mijn lichaamsmateriaal tot 15 jaar in het AUMC te bewaren om dit voor vervolgonderzoek naar COVID-19 te gebruiken, zoals dit in de informatiebrief staat	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee
Ik geef toestemming om mij de vragenlijsten te sturen die in deze proefpersonen informatie zijn toegelicht.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee
Ik geef toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee

Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Mijn email adres is: _____

Naam deelnemer:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

Dit stuk is voor de onderzoeker:

Ik verklaar hierbij dat ik bovengenoemde persoon/personen 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:

Datum: __ / __ / __

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:

Functie:

Handtekening

Datum: __ / __ / __

De proefpersoon krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een getekende versie van het toestemmingsformulier.