

Proefpersoneninformatiebrief voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Onderzoek naar antistoffen bij zwangere vrijwilligers die tegen COVID-19 gevaccineerd worden via het landelijke vaccinatieprogramma – **PREGCOVAC-19 studie**

Officiële titel: PREGCOVAC-19: The follow up of pregnant women who received COVID-19 vaccination through the national vaccination program

Geachte mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen aan dit onderzoek is vrijwillig. U krijgt deze brief, omdat u zwanger bent en binnenkort gevaccineerd wordt tegen het coronavirus (COVID-19) via het landelijke vaccinatieprogramma. 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? Als u wilt meedoen, kunt u het toestemmingsformulier invullen dat u vindt in bijlage B.

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: Dr J.W. Ganzevoort. Zijn contactgegevens kunt u vinden in bijlage A
- Algemene informatie over meedoen aan een medisch wetenschappelijk onderzoek vindt u op de website van de Rijksoverheid www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Amsterdam UMC, locatie AMC heeft dit onderzoek opgezet. Hieronder noemen we Amsterdam UMC, locatie AMC steeds de opdrachtgever. Het onderzoek wordt door de onderzoekers in Nederland uitgevoerd en naar verwachting zullen 250 zwangere vrijwilligers meedoen aan het onderzoek. De medisch-ethische toetsingscommissie van het VUmc heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

Wanneer u wordt gevaccineerd tegen het coronavirus (COVID-19) maakt het lichaam antistoffen tegen COVID-19 aan. Deze antistoffen zitten in het bloed en beschermen tegen COVID-19. In dit onderzoek willen wij het aantal antistoffen in het bloed bij zwangere vrijwilligers testen. Daarnaast willen wij ook onderzoeken in hoeverre deze antistoffen door de placenta heen naar uw ongeboren kind(eren) gaan.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Onderzoek bij 35.000 zwangere vrouwen heeft laten zien dat zwangere vrouwen na vaccinatie tegen COVID-19 geen verhoogd risico op bijwerkingen hebben.

Het is niet bekend:

- Of de opbouw van antistoffen, en dus de bescherming van het vaccin, bij zwangere vrouwen na COVID-19 vaccinatie net zo goed is als die bij niet zwangere vrouwen.
- Op welk moment in de zwangerschap het beste gevaccineerd kan worden om moeder en kind zo goed mogelijk te beschermen.
- Hoe zwangerschap en geboorte van het kind verlopen bij zwangere vrouwen die tegen COVID-19 gevaccineerd zijn.

Dit willen we onderzoeken in deze studie.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

U kunt alleen aan dit onderzoek meedoen als u nog niet tegen COVID-19 gevaccineerd bent. Als u besluit om deel te nemen, duurt het onderzoek totdat u bent bevallen.

Afhankelijk van welk vaccin u krijgt, worden er 3 of 4 keer maximaal 2 buisjes (10 ml) bloed bij u afgenomen en nemen wij na de geboorte van uw kind(eren) 2 buisjes (10 ml) bloed uit de navelstreng af. Ter vergelijking: iemand die bloed geeft bij de bloedbank, geeft per keer 500 ml bloed.

In uw bloed bepalen wij het aantal antistoffen tegen COVID-19. In het navelstrengbloed onderzoeken we hoeveel van deze antistoffen door de placenta heen naar uw ongebooren kind(eren) zijn gegaan.

Op de volgende tijdstippen nemen wij bloed bij u af:

- Voor vaccinatie.
- 15 dagen na elke vaccinatie.
- Na uw bevalling.
- Voor de afname van navelstrengbloed krijgt u een afname pakket. Dit pakket bevat de instructies voor uw verloskundige of arts die uw bevalling begeleid. Zij nemen bloed uit de navelstreng af. Het bloed kan bij kamertemperatuur worden bewaard. Het transport van het bloed zal door ons worden geregeld.

Voor het bloedprikken komen wij bij ú langs. U hoeft hiervoor niet naar het Amsterdam UMC te komen. Als u niet thuis wilt worden geprikt kijken we samen met u naar een andere optie door bijvoorbeeld het bloedprikken te combineren met een reguliere controle afspraak bij uw huisarts, verloskundige of specialist.

Verder vragen wij u voor de eerste vaccinatie, na elke vaccinatie en na de bevalling een vragenlijst in te vullen. Het betreft vragen over uw gezondheid en uw zwangerschap. Het invullen van de 1^e vragenlijst duurt ongeveer 45 minuten en de andere vragenlijsten ongeveer 15 minuten. De vragenlijsten staan online in een beveiligde en afgeschermdde omgeving. Daarom vragen wij uw toestemming om het gebruik van uw emailadres voor het toesturen van de digitale vragenlijsten.

Wij zijn verplicht ook de gegevens die op uw vaccinatiebewijs staan te verzamelen. Daarom hebben we een kopie van uw vaccinatiebewijs nodig. We verwijderen uw persoonsgegevens van die kopie. Meer informatie over uw privacy kunt u vinden in "*Wat doen wij met uw gegevens*".

Als u niet wilt dat wij een kopie van uw vaccinatiebewijs maken, kunt u niet meedoen aan dit onderzoek.

5. Welke afspraken maken we met u?

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

- U komt alle afspraken voor bloedafname na.
- U vult alle vragenlijsten in.
- U vindt het goed dat wij van u een kopie van uw vaccinatiebewijs maken.
- U neemt contact op met de onderzoeker als u niet meer wil meedoen met het onderzoek of uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.

6. Van welke bijwerkingen, nadelige effecten of ongemakken kunt u last krijgen?

Meer informatie over de verschillende vaccins en het landelijke vaccinatieprogramma kunt u vinden op de website van de rijksoverheid *vaccinatie tegen coronavirus*:

<https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/coronavirus-vaccinatie>.

Wij vragen u bijwerkingen van het COVID-19 vaccin te melden via het bijwerkingen centrum Lareb

<https://www.lareb.nl>.

7. Wat zijn de voordelen en de nadelen als u 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 anderen.

U heeft zelf geen voordeel als u meedoet aan dit onderzoek, maar met uw deelname helpt u de onderzoekers om meer inzicht te krijgen in de werking van COVID-19 vaccinatie bij zwangere vrouwen.

Meedoen aan het onderzoek kan nadelen hebben:

- U kunt een bloeduitstorting krijgen op de prikplek.
- 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 hoeft u niks te doen en zullen geen bloedafnames plaats vinden.

8. Wanneer stopt het onderzoek?

In deze situaties stopt voor u het onderzoek:

- Alle onderzoeken volgens het schema voorbij zijn.
- Het einde van het hele onderzoek is bereikt.
- U 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 u stopt.
- De onderzoeker vindt het beter voor u om te stoppen.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - o Amsterdam UMC
 - o de overheid, of
 - o de medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt.

Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?

De onderzoekers gebruiken de gegevens en lichaamsmateriaal (bloed en navelstrangbloed) die tot het moment van stoppen zijn verzameld. Als u wilt kan het opgeslagen bloed worden vernietigd. U kunt dit doorgeven aan de onderzoeker.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?

De resultaten van het onderzoek worden niet aan u persoonlijk meegedeeld, maar worden gepubliceerd in een wetenschappelijk tijdschrift en/of besproken bij wetenschappelijke bijeenkomsten.

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.

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren de volgende gegevens:

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

Welk lichaamsmateriaal bewaren we?

We bewaren buisjes bloed en navelstrengbloed.

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 gegevens, de gegevens van het vaccinatiebewijs en uw lichaamsmateriaal zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in het onderzoekscentrum. Als we uw gegevens en lichaamsmateriaal verwerken, 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:

- Een controleur die door *de opdrachtgever* is ingehuurd
- Nationale toezichthoudende autoriteiten zoals bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

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 15 jaar in het onderzoekscentrum. Uw lichaamsmateriaal bewaren we in het onderzoekscentrum. Het wordt 15 jaar bewaard om daarop 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 ook gebruiken voor ander onderzoek?

Uw gegevens en uw (overgebleven) lichaamsmateriaal kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van COVID-19. Daarvoor zullen uw gegevens en lichaamsmateriaal 15 jaar worden bewaard in het onderzoekscentrum. In het toestemmingformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek. Daarnaast willen wij u vragen of het overgebleven restmateriaal opgenomen mag worden in de Amsterdam UMC Obstetrie biobank. U ontvangt hierover een aparte biobankinformatiebrief met toestemmingsverklaring.

Kunt u uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens en lichaamsmateriaal 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 en biobank. 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.

Wat gebeurt er als wij uw gegevens uitgeven naar landen buiten de Europese Unie?

In dit onderzoek kan het zo zijn dat we uw gecodeerde gegevens en/of lichaamsmateriaal sturen naar landen buiten de Europese Unie. In die landen gelden de privacyregels van de Europese Unie niet maar uw privacy zal op een gelijkwaardig niveau worden beschermd.

Als u dit niet goed vindt, dan kunt u niet meedoen met het onderzoek.

Vervolgonderzoek

Het is mogelijk dat wij u in de toekomst willen benaderen voor vervolgonderzoek. U kunt op het toestemmingsformulier aangeven of wij u mogen benaderen voor een vervolgonderzoek. Indien u hier niet mee instemt, kunt u gewoon deelnemen aan huidig onderzoek.

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 persoonsgegevens? Neem dan contact op met de degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor uw onderzoek is dat: Amsterdam UMC, locatie AMC. 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 Amsterdam UMC, locatie AMC gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?

Op de volgende website vindt u meer informatie over het onderzoek: CCMO register https://www.toetsingonline.nl/to/ccmo_search.nsf/Searchform?OpenForm. Na afloop van het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt het onderzoek door te zoeken op dossiernummer NL77670.029.21.

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

U krijgt geen vergoeding als u meedoet aan dit onderzoek.

12. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

U bent niet extra verzekerd voor dit onderzoek, want meedoen aan het onderzoek heeft geen extra risico's. Daarom hoeft de opdrachtgever van de toetsende commissie geen extra verzekering af te sluiten.

13. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan het onderzoeksteam. Wilt u advies van iemand die geen belang bij het onderzoek heeft? Ga dan naar Dr. J.W. Ganzevoort. Hij weet veel over het onderzoek, maar werkt niet mee aan dit onderzoek.

Heeft u een klacht over dit onderzoek? Bespreek dit dan met de onderzoeker. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar klachtenfunctionaris van het Amsterdam UMC.

In bijlage A staat waar u die kunt vinden.

14. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

U kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek. Daarna vertelt u de onderzoeker of u de informatie begrijpt en of u wel of niet wilt meedoen. Wilt u meedoen? Dan vult u de toestemmingsverklaring in die u bij deze informatiebrief vindt in Bijlage B.

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

Dank voor uw tijd.

Bijlagen bij deze informatiebrief

- A. Contactgegevens
- B. Toestemmingsverklaring

Bijlage A: Contactgegevens Amsterdam UMC, locatie AMC*Hoofdonderzoeker en onderzoeksteam*

Voor meer informatie over het onderzoek kunt u contact opnemen met de hoofdonderzoeker:

Dr. E. Van Leeuwen

De hoofdonderzoeker en het onderzoeksteam zijn telefonisch bereikbaar via het secretariaat vrouwenkliniek: 020-5663754 op werkdagen tijdens kantooruren of u kunt een e-mail sturen naar CovidZwanger@amsterdamumc.nl.

Onafhankelijk arts

Als u twijfelt over deelname kunt u een arts raadplegen die zelf niet bij het onderzoek betrokken is, maar die wel veel weet van het onderzoek. Ook als u vóór of tijdens het onderzoek vragen heeft die u liever niet aan de hoofdonderzoeker of het onderzoeksteam stelt, kunt u contact opnemen met de onafhankelijke arts.

De onafhankelijke arts voor de PREGCOVAC-19 studie is Dr. J.W. Ganzevoort

Telefonisch bereikbaar via het secretariaat vrouwenkliniek: 020-5663754 (op werkdagen tijdens kantooruren) of via e-mail (j.w.ganzevoort@amsterdamumc.nl).

Klachten

Als u niet tevreden bent over het onderzoek kunt u dit melden aan uw arts. Wilt u dit liever niet, dan kunt u terecht bij de afdeling Patiëntenvoorlichting en klachtenopvang in het Poligebouw locatie AMC A0-144 (9.00 – 15.30 uur).

Schriftelijke via Postbus 22660, 1100 DD Amsterdam.

Telefonische via 020-56 63355.

Per email klachten@amsterdamumc.nl.

Meer informatie over uw rechten bij verwerking van (persoons)gegevens

Algemene informatie over uw privacy in klinisch onderzoek kunt u vinden op AMC website Privacy statement voor patiënten, bezoekers en deelnemers aan onderzoeken <https://www.amc.nl/web/ik-heb-een-afspraak-1/rechten-en-plichten/patientenvoorlichting/privacystatement-voor-patienten-bezoekers-en-deelnemers-aan-onderzoeken.htm>

Ook kunt u via e-mail (fg@amsterdamumc.nl) contact opnemen met onze Functionaris Gegevensbescherming: Mw J.B.M. Inge.

Onderzoek naar antistoffen bij zwangere vrijwilligers die via het landelijke vaccinatieprogramma tegen COVID-19 gevaccineerd worden – PREGCOVAC-19 studie
--

- 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. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik wil stoppen.

- Ik geef toestemming om mijn gegevens en lichaamsmateriaal te verzamelen en gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag te beantwoorden.
- 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.
- Ik weet dat mijn gecodeerde gegevens naar landen buiten de EU worden gestuurd waar privacyregels van de EU niet gelden.
- Ik geef toestemming om mijn e-mailadres te gebruiken voor het versturen van de vragenlijsten.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om een gecodeerde kopie van mijn vaccinatiebewijs te bewaren.

Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming om mijn gegevens te bewaren en te gebruiken voor ander onderzoek zoals beschreven in de informatiebrief.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mijn (overgebleven) lichaamsmateriaal te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat. Het lichaamsmateriaal wordt daarvoor nog 15 jaar bewaard.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te benaderen voor deelname aan vervolgonderzoek.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>

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

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: _____

Datum: ___ / ___ / ___

De proefpersoon krijgt een volledige informatiebrief en een getekende versie van de toestemmingsverklaring mee.