

Informatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

De LESS-CoV-2 studie

Bepalen van de lange termijn werkzaamheid en veiligheid van COVID-19 vaccinatie bij nierpatiënten

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U krijgt deze brief omdat u dialyseert of een niertransplantatie heeft gehad. U leest hier wat het doel van het onderzoek is, om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor u betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn van deelname. Als u wilt meedoen, kunt u dit op twee verschillende manieren aangeven:

Bij voorkeur elektronisch via de volgende link:

1. <https://redcap.link/LESS-CoV-2> of door de QR code te scannen aan het einde van deze informatiebrief.
2. Mocht u dit niet elektronisch willen of kunnen doen, dan kunt u dit op de laatste pagina van het formulier aangeven en uw ingevulde toestemmingsformulier per post terugsturen. Wij verzoeken u dit zo spoedig mogelijk na de vaccinatie te doen.

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:

- Lees eventueel aanvullende informatie over het onderzoek op www.recovac.nl of www.nieren.nl;
- Praat met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek;
- Lees algemene informatie over onderzoek op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek;

1. Algemene informatie

De LESS-CoV-2 studie wordt uitgevoerd door onderzoekers uit het UMC Groningen in samenwerking met de afdelingen Nierziekten van alle ziekenhuizen in Nederland: het RECOVAC consortium (Renal patients COVID-19 VACCINATION). Het onderzoek wordt gesteund door de Nierpatiënten Vereniging Nederland en de Nierstichting

2. Wat is het doel van het onderzoek?

Het belangrijkste doel van dit onderzoek is om na te gaan hoe goed vaccinatie tegen het coronavirus werkt bij 3 groepen nierpatiënten:

- Personen met een ernstig verminderde nierfunctie (een nierfunctie lager dan 30%);

- Mensen die dialyse behandeling krijgen;
- Personen die een niertransplantatie hebben gehad.

Daarnaast willen we onderzoeken of het krijgen van COVID-19 infectie ná vaccinatie te voorspellen valt door middel van het bepalen van antistoffen (eiwitten) in het bloed, kort en langer na vaccinatie.

Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Het Coronavirus veroorzaakt COVID-19. Dit virus heeft sinds eind 2019 wereldwijd vele mensen besmet. Een deel van deze mensen wordt zeer ziek, met name door ernstige longontsteking waardoor zuurstof en zelfs beademing nodig kan zijn. De ziekte kan lang duren en zelfs leiden tot de dood.

Het risico op een ernstig verloop van COVID-19 is verhoogd bij mensen met een zwakker afweersysteem, zoals ouderen. Ook een verminderde nierfunctie en het gebruik van medicijnen om afstoting na niertransplantatie te voorkomen verzwakken het afweersysteem. In Europa is in de eerste helft van 2020 onderzoek gedaan naar het verloop van een COVID-19 infectie bij mensen die dialyseren of een niertransplantatie hebben ondergaan. Deze personen blijken zwaarder te worden getroffen door dit virus. De kans op overlijden bleek duidelijk verhoogd ten opzichte van mensen met een normale nierfunctie of zonder niertransplantatie.

Inmiddels zijn er verschillende vaccins tegen COVID-19 goedgekeurd. Net zoals in de algemene bevolking, kunnen ook mensen met een nierziekte met verschillende soorten vaccins behandeld worden. Hoe goed deze vaccins werken bij nierpatiënten is nog niet bekend. Dat willen we nu gaan onderzoeken. U kunt meedoen aan het onderzoek als u de laatste vaccinatie hebt ontvangen.

3. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek en wie worden uitgenodigd?

Het onderzoek duurt 2 jaar. Uit elke van de 3 groepen nierpatiënten worden 4000 mensen gevraagd om deel te nemen. In totaal zullen er dus 12000 mensen aan dit onderzoek mee kunnen doen. Als er al voldoende deelnemers zijn aangemeld kan het zijn dat u geen uitnodiging ontvangt om deel te nemen.

Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?

- U heeft een nierziekte die met hemodialyse of peritoneale dialyse (buikspoeling) behandeld wordt en u heeft in het verleden géén niertransplantatie gehad.
óf
- U heeft een nierziekte waarvoor u een niertransplantaat heeft (tenminste 6 weken na transplantatie)
- U bent of wordt gevaccineerd tegen COVID-19 via het Rijksvaccinatieprogramma;
- U bent in staat toestemming te geven;
- U bent 18 jaar of ouder;
- U wilt eventueel wel bloed afstaan via een vingerprik methode thuis.

Stap 2: onderzoeken

Voor het onderzoek hoeft u géén extra bezoeken aan het ziekenhuis af te leggen. Wél vragen we u of u bereid bent om wat bloed af te staan én om vragenlijsten in te vullen.

We gaan de volgende onderzoeken doen:

- Onderzoek van uw bloed. Hierbij testen we hoeveel antistoffen (eiwitten) u na vaccinatie heeft gemaakt tegen het coronavirus. Dit geeft een indruk of u weerstand hebt opgebouwd tegen het coronavirus na de vaccinatie. Dit bloedonderzoek zal op 2 momenten gebeuren; 28 dagen én 6 maanden na de tweede vaccinatie. U krijgt op deze 2 momenten een pakketje thuisgestuurd, waarbij we u vragen via een vingerprik 5 druppels bloed af te nemen in een buisje en deze op te sturen via een bijgeleverde envelop. U kunt het bloed ook door uw partner of een andere persoon laten afnemen. Een instructie hoe u bloed kunt afnemen uit de vinger wordt meegestuurd in het pakket.

- Vragenlijsten. Wij vragen 1 maand na vaccinatie naar de exacte datum/data waarop u gevaccineerd bent en met welk vaccin u gevaccineerd bent. Daarnaast vragen we 1 maand, 6 maanden, 1 jaar en 2 jaar na vaccinatie of u positief getest bent voor COVID-19, en of u daarvoor bent opgenomen in het ziekenhuis. Op 1 maand na de laatste vaccinatie vragen we ook of u bijwerkingen hebt ervaren van de vaccinaties. Het invullen van de vragenlijst zal ongeveer 5 minuten tijd kosten.

- Verzamelen van aanvullende gegevens. Omdat er landelijk al heel veel geregistreerd wordt met betrekking tot COVID-19 en vaccinatie, willen wij deze gegevens zoveel mogelijk aan dit onderzoek koppelen. Daarbij moet u bijvoorbeeld denken aan de registratie van vaccinatie door het RIVM waarvoor u toestemming hebt gegeven en geregistreerde gegevens van het Centraal Bureau voor Statistiek (CBS).

4. 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.

Meedoen aan het onderzoek kan de volgende voordelen hebben:

- U helpt mee aan het verkrijgen van kennis over de werkzaamheid van vaccinatie tegen COVID-19 bij mensen met een nierziekte;
- U zult na de tweede bloedafname informatie krijgen of u antistoffen heeft gemaakt na vaccinatie. Hierdoor kunt u een indruk krijgen hoe effectief de vaccinatie bij u zelf geweest is.

Meedoen aan het onderzoek kan ook nadelen hebben:

- Meedoen aan het onderzoek kost u wat extra tijd voor het invullen van de vragenlijst. Dit is maximaal 5 minuten per vragenlijst.
- U zult wat bloed moeten afstaan via een vingerprik methode. Dat kunt u zelf thuis doen, en kan mogelijk pijnlijk zijn. U krijgt een instructiefolder hoe u dit kan doen.

Wilt u niet meedoen?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Wilt u niet meedoen? Hiervoor hoeft u geen reden op te geven. U krijgt dan geen bloedonderzoeken en vragenlijsten toegestuurd.

5. Wanneer stopt het onderzoek?

In deze situaties stopt voor u het onderzoek:

- Het einde van het hele onderzoek is bereikt
- U wilt zelf stoppen met het onderzoek. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan meteen bij de onderzoeker via (info@recovac.nl). U hoeft er niet bij te vertellen waarom u stopt. U krijgt dan geen bloedonderzoeken en vragenlijsten meer toegestuurd.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - o de onderzoekers van de LESS-CoV-2 studie;
 - o de overheid, of;
 - o de medisch-ethische toetsingscommissie die het onderzoek beoordeelt.

Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?

De onderzoekers gebruiken de gegevens en het lichaamsmateriaal (bloed) die tot het moment van stoppen zijn verzameld. Als u wilt, kan verzameld lichaamsmateriaal worden vernietigd. Geef dit door aan de onderzoeker.

Het onderzoek is afgelopen als alle deelnemers 2 jaar gevolgd zijn na de laatste vaccinatie.

6. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?

Binnen 3 maanden na de 2^e bloedafname via de vingerprik laten de onderzoekers u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek voor de hele groep en hoe uw afweersysteem op de vaccinatie heeft gereageerd. Wilt u dit niet weten? Dan kunt u dat later aangeven in vragenlijsten die u gestuurd worden. Dan zult u deze resultaten niet krijgen.

Na afloop van dit onderzoek is het mogelijk dat u gevraagd wordt mee te doen aan nieuw onderzoek.

7. 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, te gebruiken en te bewaren.

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren deze gegevens:

- uw naam
- uw geslacht
- uw adres
- uw geboortedatum
- uw e-mailadres indien u dit gebruikt voor het onderzoek
- het ziekenhuis waar u behandeld wordt
- gegevens over uw gezondheid: uw medische voorgeschiedenis, welke medicatie u gebruikt
- (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen, zoals vaccinatiegegevens, antistof metingen, vragenlijsten en het optreden van en de ernst van COVID-19 na vaccinatie.

Bewaren we uw lichaamsmateriaal?

We bewaren geen lichaamsmateriaal. Het afgenomen bloed zal alleen worden gebruikt voor de bepaling van antistoffen tegen het coronavirus, waarna het vernietigd zal worden.

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

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

Hiervoor is uitwisseling met andere instanties nodig. We zullen hieronder toelichten welke instanties dit zijn.

1. Indien nodig zullen we gegevens over uw behandeling opvragen bij uw behandelend specialist.

2. Wanneer u ná vaccinatie COVID-19 oploopt, willen we hier graag meer over weten. Hiervoor zullen we informatie opvragen bij uw behandelaar. Daarnaast geven wij gegevens over COVID-19 door aan de Europese database ERACODA. ERACODA staat voor Europese Renal Association COVID-19 database, die specifiek is opgericht voor het verzamelen van gegevens van mensen met dialyse en na een niertransplantatie die COVID-19 hebben (gehad).

3. Uw gegevens kunnen gedeeld worden met en opgevraagd worden bij landelijke registers voor personen met een nierziekte:

a. RENINE waarin gegevens van dialyse patiënten opgeslagen worden als patiënten daar toestemming voor geven. RENINE staat voor REGistratie Nierfunctie-ervanging NEDerland en verzamelt alle gegevens over behandeling met dialyse in Nederland om de kwaliteit van de behandeling te kunnen volgen. In Nederland hebben vrijwel alle van de dialysepatiënten hier toestemming voor gegeven.

b. NOTR waarin gegevens van patiënten na niertransplantatie worden opgeslagen als patiënten daar toestemming voor geven. NOTR staat voor Nederlandse Orgaan Transplantatie Registratie en verzamelt alle gegevens over behandeling met niertransplantatie in Nederland om de kwaliteit van behandeling te kunnen volgen. In Nederland hebben vrijwel alle patiënten na niertransplantatie hier toestemming voor gegeven.

4. Uw gegevens kunnen gedeeld worden met en opgevraagd worden bij databases die de veiligheid van vaccinatie tegen het coronavirus onderzoeken zoals bijvoorbeeld de database van het Bijwerkingencentrum Lareb en daarnaast ook bijhouden wanneer en met welk vaccin u gevaccineerd bent, zoals de database van het RIVM.

5. Voor het onderzoek kan het noodzakelijk zijn gegevens op te vragen van databases die algemene gegevens verzamelen zoals het Centraal Bureau voor Statistiek (CBS) en de nationale registratie van kosten van zorgbehandeling (VEKTIS).

Hoe beschermen we uw privacy?

Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens en uw lichaamsmateriaal een code. Op al uw gegevens en het verkregen lichaamsmateriaal zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in het ziekenhuis. Als we uw gegevens en lichaamsmateriaal

verwerken, of uw gegevens delen met andere databases, 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 voor dit onderzoek is ingehuurd;
- Nationale en internationale toezichhoudende autoriteiten, bijvoorbeeld de Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd.

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

Hoelang bewaren we uw gegevens?

We bewaren uw gegevens 15 jaar in het ziekenhuis.

Mogen we uw gegevens gebruiken voor ander onderzoek?

Uw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van vaccinatie bij deze patiëntengroepen. Daarvoor zullen uw gegevens 15 jaar worden bewaard in het ziekenhuis.

Kunt u uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens 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. Maar let op: trekt u uw toestemming in, maar hebben de onderzoekers dan al gegevens verzameld? Dan mogen zij deze gegevens nog wel gebruiken. Zijn er bijvoorbeeld dan al metingen gedaan met uw lichaamsmateriaal? Dan mag de onderzoeker de resultaten daarvan blijven gebruiken.

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 uw persoonsgegevens? Neem dan contact op met het onderzoeksteam dat verantwoordelijk is voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Dit kan via het e-mail adres: info@recovac.nl
- Als u klachten heeft over de verwerking van uw persoonsgegevens, raden we u aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam. Dit kan via het e-mail adres: info@recovac.nl. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris Gegevensbescherming van het UMCG (privacy@umcg.nl). Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens via <https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/>.

Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?

Op de volgende website(s) vindt u meer informatie over het onderzoek. www.ClinicalTrials.gov en/of www.clinicaltrialsregister.eu. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt het onderzoek door te zoeken op 'LESS CoV-2' (nummer: NCT04841785)

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

U krijgt geen vergoeding voor deelname aan het onderzoek. De bloedtesten voor het onderzoek kosten u niets.

9. Is er een proefpersonenverzekering van kracht tijdens het onderzoek?

Voor de duur van het onderzoek is er een algemene aansprakelijkheidsverzekering van het UMCG van kracht. Er is een ontheffing verstrekt voor een proefpersonenverzekering gezien het ontbreken van extra risico voor de deelnemers.

10. Heeft u vragen?

Veel gestelde vragen en antwoorden over het onderzoek kunt u vinden op de website www.RECOVAC.nl. Overige vragen kunt u bij voorkeur per e-mail stellen aan het onderzoeksteam (info@recovac.nl). Indien u met iemand wil spreken kunt u dat in uw e-mail aangeven. Vermeld dan ook uw telefoonnummer. U wordt dan teruggebeld. Indien u graag een onafhankelijk arts wil raadplegen, dan kunt u dat ook aangeven (dr. J. Wiegersma, internist-nefroloog in het UMC Groningen, 050-3616161). Heeft u een klacht over het onderzoek? Bespreek dit dan ook met het onderzoeksteam. Wilt u dit liever niet? Neem dan contact op met de klachtenfunctionaris van het UMC Groningen (klachtenfunctionaris@umcg.nl).

11. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

U kunt rustig nadenken over dit onderzoek gedurende maximaal 1 week nadat u deze informatie heeft ontvangen. Als u mee wil doen dan moet u het toestemmingsformulier invullen dat bijgevoegd is aan deze informatiebrief. Het liefst hebben wij dat dit elektronisch gebeurt. Gebruik hiervoor deze link <https://redcap.link/LESS-CoV-2> of scan de QR code op de volgende pagina.

Als u de QR code op de volgende pagina scant met de camera van uw mobiele telefoon, dan gaat u rechtstreeks naar een elektronische versie van dit informatie formulier en de bijbehorende toestemmingsverklaring. Wanneer u op deze manier toestemming geeft voor het onderzoek krijgt u daarvan automatisch een bevestigings e-mail toegestuurd.

Indien u zich schriftelijk aan wilt melden, dan kunt u uw adresgegevens doorsturen naar info@recovac.nl. U ontvangt dan de meest recente versie van deze patiënten informatiefolder (PIF) met een toestemmingsformulier en een retourenvelop.

Dank voor uw tijd.