

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Titel: Scholen en Covid

Transmissie van SARS-CoV-2 infecties binnen middelbare scholen

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u vriendelijk om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is uw schriftelijke toestemming nodig. U ontvangt deze brief omdat in uw schoolomgeving meerdere besmettingen met het nieuwe coronavirus (officiële naam: SARS-CoV-2) zijn vastgesteld. Om deze reden werkt de school mee aan een onderzoek waarin wordt onderzocht of, en in welke mate er sprake is van verspreiding van het virus binnen de school. Ook wordt onderzocht of omgevingsfactoren, zoals ventilatie, hierbij een mogelijk een rol hebben gespeeld. Omdat u mogelijk in contact bent geweest met een of meerdere van de personen bij wie het coronavirus is vastgesteld, nodigen wij u uit om deel te nemen aan dit onderzoek. Voordat u beslist of u mee wil meedoen aan dit onderzoek, krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. U kunt ook de onafhankelijke deskundige, die aan het eind van deze brief genoemd wordt, om aanvullende informatie vragen. Lees deze informatie rustig door en vraag de onderzoeker uitleg als u vragen heeft. 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.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek is een samenwerking tussen het UMC Utrecht, de Universiteit Utrecht en de Technische Universiteit Delft en is gefinancierd door de Nederlandse organisatie voor gezondheidsonderzoek en zorginnovatie, ZonMw. Dit onderzoek is opgezet door het UMC Utrecht en zal worden uitgevoerd door de onderzoekers op Nederlandse middelbare scholen waar recentelijke meerdere coronavirus besmettingen zijn vastgesteld. Naar verwachting zullen er minimaal 5 verschillende scholen meedoen. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u op de website van de Rijksoverheid:

www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

2. Doel van het onderzoek

Uit tal van observaties is gebleken dat besmettingen met het coronavirus vooral optreden wanneer mensen langdurig en op korte afstand met elkaar in binnenruimtes verblijven. Deze condities komen dagelijks voor op middelbare scholen. Hoewel tieners doorgaans weinig ziek worden van een coronavirus infectie, kunnen zij de infectie wel oplopen en doorgeven aan elkaar of aan volwassenen in hun nabije omgeving. Uitbraken op scholen kunnen op die manier tot verdere verspreiding in de samenleving leiden. Of scholen een belangrijke bijdrage leveren aan de epidemie staat nog niet vast en dient verder onderzocht te worden. Daarnaast willen wij onderzoeken hoe omgevingsfactoren zoals ventilatie een rol spelen in de verspreiding van het virus. Met deze inzichten kunnen we bepalen welke strategieën het meest geschikt zijn om verspreiding van het corona virus te verminderen.

3. Wat meedoen inhoudt

Als u mee doet aan het onderzoek, duurt dit ongeveer vier weken voor u. Het onderzoek bestaat uit vier fases: 1) aanmelden voor het onderzoek en het beantwoorden van een paar vragen, 2) afname keel-neus-wat en speeksel en het beantwoorden van paar vragen, 3) afname van keel-neus-wat en het beantwoorden van paar vragen, en 4) afname van speeksel. Alle stappen zullen een paar minuten van uw tijd in beslag nemen.

Om op een betrouwbare manier te onderzoeken hoe het coronavirus zich verspreid binnen middelbare scholen, is gedetailleerde informatie over mogelijke schoolcontacten van de met corona geïnfecteerde persoon van groot belang. Ongeacht de aanwezigheid van klachten die passen bij het coronavirus, vragen wij uw toestemming om twee keer bij u een keel-neus-wat en een speeksel monster af te nemen op dag 1 en dag 4-7 van het onderzoek. Daarnaast willen we nog eenmaal een speekselmonster afnemen op dag 28. Het speeksel kunt u verzamelen door met een sponsje langs uw wang te gaan. De keel-neus-wat verzamelt u door met een stokje in uw mond rondom de huigboog en de neus te strijken. Het speeksel en de keel-neus-wat worden onderzocht op de aanwezigheid van het virus en eventuele antistoffen tegen het virus.

In het begin van het onderzoek nemen wij een eenmalige algemene vragenlijst over uw persoonskenmerken, zoals de leeftijd, schoolniveau en het aantal huisgenoten af. Daarnaast vragen wij naar uw gezondheidsklachten bij het afnemen van de lichaamsmaterialen.

Het lichaamsmateriaal wordt afgenomen op school. U mag dit zelf doen, maar het studieteam kan u hierbij helpen. Mocht u op last van de GGD in quarantaine geplaatst zijn of om andere redenen niet aanwezig zijn op school, worden de materialen en instructies bij u thuis afgeleverd door iemand van het studieteam. U ontvangt instructies in de vorm van een folder. U wordt gevraagd het lichaamsmateriaal direct af te nemen en het terug te stoppen in de afsluitbare zakjes. Iemand van het studieteam zal het dan dezelfde dag nog meenemen. Het speeksel wordt voor onderzoek naar het laboratorium van het RIVM gestuurd en de neus-en-keel-wat naar het laboratorium van de Erasmus Universiteit.

4. Mogelijke ongemakken

De neus-keel-wat kan wat vervelend aanvoelen, maar is verder pijnloos. Deze keel-neus-wat afname is minder vervelend dan de reguliere test die door de GGD wordt uitgevoerd

5. Mogelijke voor- en nadelen

Naast dat u op de hoogte wordt gebracht of u besmet bent (geweest) met het coronavirus, heeft u zelf verder geen voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen. Uw deelname draagt bij aan het leveren van noodzakelijke gegevens om inzicht te krijgen in de verspreiding van het coronavirus en zal voor de toekomst nuttige gegevens opleveren.

Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn:

- Mogelijke ongemakken van de metingen in het onderzoek.

Deelname aan het onderzoek betekent ook:

- Dat u extra tijd kwijt bent;

Al deze zaken zijn hiervoor onder punt 3 en 4 beschreven.

De neus-keel-wat en het speeksel gaan wij onderzoeken op de aanwezigheid van het coronavirus en eventuele antistoffen tegen het virus. We zullen uw neus-keel-wat direct testen en u ontvangt de uitslag binnen 48 uur na afname.

Het is belangrijk om te weten dat dit materiaal alleen voor onderzoeksdoeleinden wordt gebruikt. De afname van de lichaamsmaterialen voor dit onderzoek vindt plaats naast de eventuele reguliere diagnostiek door de GGD en vervangt deze niet. Wel zijn we eventueel verplicht bij een positieve uitslag dit te melden aan de GGD. Zij zullen dan contact met u opnemen voor eventuele vervolgstappen en een bron-contact onderzoek.

6. 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 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.

7. 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, geboortedatum en om gegevens over de algemene gezondheid en huishouden. Voor dit onderzoek is een neus-keel-wat en speeksel nodig. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van uw gegevens en lichaamsmateriaal is nodig om de vragen die in dit onderzoek worden gesteld te kunnen beantwoorden en de resultaten te kunnen publiceren. In rapporten en publicaties zijn die gegevens niet tot u te herleiden. Om u op de hoogte te stellen van de test uitslag, is het nodig dat uw email adres en telefoonnummer worden doorgegeven aan het onderzoeksteam uit het UMC Utrecht.

Deze gegevens zullen onder geen enkele voorwaarde worden gedeeld met andere personen of instanties of worden gebruikt voor andere doeleinden die niet vermeldt staan in deze informatiebrief. Wat dit precies betekent, kunt u lezen in **bijlage A**: Aanvullende informatie over verwerking uw gegevens en lichaamsmateriaal.

Wij vragen voor het gebruik van uw gegevens en lichaamsmateriaal om uw toestemming.

8. Geen vergoeding voor het meedoen

De extra testen voor het onderzoek kost u niets. U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek.

9. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met het onderzoeksteam.

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 klachtenfunctionaris van het UMC Utrecht.

Alle gegevens kunt u vinden in **bijlage B**: Contact gegevens

10. Ondertekening toestemmingsformulier

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad, wordt u gevraagd te beslissen over uw deelname aan dit onderzoek. Indien u toestemming geeft, zullen wij u vragen deze op de bijbehorende digitale toestemmingsverklaring te bevestigen. Door uw digitale toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek. Uw digitale ondertekening wordt per mail naar het onderzoeksteam gestuurd en wordt door de onderzoeker bewaard. U krijgt een kopie van dit formulier per mail toegestuurd.

Het is ook mogelijk om op school het toestemmingsformulier schriftelijk te ondertekenen. De onderzoekers zorgen dat deze aanwezig zijn. Het formulier wordt door de onderzoeker bewaard. U krijgt ook een kopie van dit formulier.

Dank voor uw aandacht.

Met vriendelijke groet,

Namens het gehele onderzoeksteam 'Scholen en covid',
Dr. Patricia Bruijning-Verhagen
Epidemioloog en kinderarts
UMC Utrecht

Bijlagen:

- A. Aanvullende informatie over verwerking van uw gegevens
- B. Contact gegevens

Bijlage A: Aanvullende informatie over verwerking van uw gegevens en lichaamsmaterialen

Vertrouwelijkheid van uw gegevens en lichaamsmateriaal

Om uw privacy te beschermen, krijgen uw gegevens en lichaamsmaterialen 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 in het UMC Utrecht. De gegevens en lichaamsmateriaal die naar de Erasmus Universiteit en het RIVM worden gestuurd bevatten alleen de code, maar niet uw naam van of andere gegevens waarmee u kan 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 onderzoek locatie 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 het onderzoeksteam, een controleur die voor het UMC Utrecht werkt en 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 bij het UMC Utrecht. Het 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

De gegevens en het lichaamsmateriaal kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van luchtweg- en coronavirusinfecties. Daarvoor zullen uw gegevens en lichaamsmateriaal voor onbepaalde tijd worden bewaard in de biobank van de Erasmus Universiteit en het RIVM. U kunt op het toestemmingsformulier aangeven of u wel of niet instemt met het bewaren van lichaamsmateriaal in de biobank. Indien u hier niet mee instemt, kunt u gewoon deelnemen aan het huidige onderzoek. Toetsing van uitgifte van uw lichaamsmateriaal voor toekomstig onderzoek zal verlopen via een toetsingscommissie Biobanken.

Intrekken toestemming

U kunt uw toestemming voor het gebruik van uw persoonsgegevens en lichaamsmaterialen altijd weer intrekken. Dit geldt voor dit onderzoek en ook voor het bewaren en het gebruik voor het toekomstige onderzoek. Hiervoor kunt u het intrekformulier gebruiken die is toegevoegd aan deze informatiebrief. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt, worden nog wel gebruikt in het onderzoek. Het 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 het UMC Utrecht, zie **bijlage B** voor contactgegevens en de website.

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de onderzoek locatie. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van het UMC Utrecht, zie **bijlage B**, of de Autoriteit Persoonsgegevens.

Bijlage B: Contact gegevens

Lokale hoofdonderzoeker: Patricia Bruijning-Verhagen

E-mail: scholenencovid@umcutrecht.nl

Telefoonnummer: 06 50177712

Klachten:

Als u klachten heeft kunt u dit melden aan de onderzoeker of aan uw behandelend arts. Mocht u ontevreden zijn over de gang van zaken bij het onderzoek en een klacht willen indienen dan kunt u contact opnemen met de klachtenbemiddelaars. Deze zijn bereikbaar via tel. 088-755 62 08. Of digitaal via: <http://www.umcutrecht.nl/nl/Ziekenhuis/Ervaringen-van-patienten/Een-klacht-indienen>.

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling: privacy@umcutrecht.nl

Raadpleeg de website van het UMC Utrecht voor meer informatie over uw rechten:

<https://www.umcutrecht.nl/nl/ziekenhuis/privacy>