

FORMULIER VOOR GEÏNFORMEERDE TOESTEMMING VOOR EEN KLINISCHE STUDIE MET ONDERZOEKSVACCIN BIJ VOLWASSEN GEZONDE VRIJWILLIGERS

Immunogeniciteit, moleculaire profilering en veiligheid van een commercieel quadrivalent griepvaccin Vaxigrip Tetra® intramusculair toegediend bij deelnemers van 60 jaar en ouder

Verkorte titel: Immuniteit tegen influenza virus ziekte en veiligheid van Vaxigrip Tetra® (commercieel vaccin met bescherming tegen 4 types van influenza virus) bij deelnemers van 60 jaar of ouder

1. Inleiding

Je wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een klinische studie. Het doel van deze studie is om onderzoek te doen naar het griepvaccin Vaxigrip Tetra®, dat ontwikkeld is door Sanofi Pasteur Europe.

Dit formulier voor geïnformeerde toestemming geeft toelichting bij de studie zelf en beschrijft wat je deelname juist inhoudt. Het studiepersoneel geeft je in dit formulier meer uitleg over de studie. Begrijp je iets niet, aarzel dan zeker niet om het hen te vragen.

Alvorens je beslist om mee te doen aan deze studie, raden we je aan om dit te bespreken met een vertrouwenspersoon, zoals een familielid, een vriend of je huisarts. Gelieve dit document zorgvuldig te lezen en alle tijd te nemen die je nodig hebt alvorens te beslissen.

De studiedocumenten zijn nagekeken en goedgekeurd door de bevoegde Belgische autoriteiten en door een onafhankelijk ethisch comité. Dit gebeurt voor alle klinische studies en mag je beslissing om deel te nemen aan deze studie niet beïnvloeden.

Stem je in met deelname, dan zal je gevraagd worden om dit toestemmingsformulier te ondertekenen. Indien je deelneemt aan deze studie raden we je aan om alle artsen die zich bezig houden met je gezondheidstoestand, dit te laten weten. We denken dan in de eerste plaats aan je huisarts.

2. Wat is het doel en de opzet van de studie?

Influenza of griep wordt veroorzaakt door griepvirussen die hoofdzakelijk in de herfst en winter circuleren (griepseizoen) en van jaar tot jaar kunnen verschillen. De symptomen van griep kunnen variëren van milde verkoudheidsklachten tot ernstige infectie van de luchtwegen en de longen. Complicaties zijn mogelijk en komen vooral voor bij zeer jonge kinderen, ouderen en bij mensen met een verminderde immuniteit.

De beste bescherming tegen griep is vaccinatie maar de samenstelling van de griepvaccins dient jaarlijks aangepast te worden en is vaak onvoldoende effectief om de meest kwetsbare mensen te beschermen. Om dit te verhelpen is er momenteel nog onvoldoende kennis over hoe men een langdurige immuniteit met een brede bescherming tegen verschillende griepvirussen kan bekomen.

Om een universeel griepvaccin te kunnen ontwikkelen is er meer inzicht nodig in het immunologisch mechanisme en welke elementen noodzakelijk zijn voor bescherming.

In 2019 werd het INCENTIVE project opgestart met een samenwerking tussen de EU en Indië met als doel de ontwikkeling van een nieuw griepvaccin dat een meer langdurige bescherming kan bieden.

De studie voor ouderen waarvoor u nu wordt uitgenodigd maakt deel uit van dit project en is 1 van de reeks fase 4 studies die worden uitgevoerd bij ouderen, kinderen en zuigelingen in Europa en Indië met hetzelfde commercieel griepvaccin Vaxigrip Tetra®. Dit vaccin is in Europa op de markt en is een geïnactiveerd griepvaccin dat beschermt tegen 4 types van griepvirussen. Door de studies parallel uit te voeren zal men immuunantwoorden na vaccinatie kunnen vergelijken van beide continenten.

In de studie in België zullen 50 mensen deelnemen van 60 jaar of ouder. Op de eerste visite zal men nagaan of u in stabiele gezondheid bent en aan alle voorwaarden van de studie beantwoordt. Op de 2 de visite (D0) ontvangt u 1 dosis van het vaccin in de spier van de bovenarm waarna u 30 minuten ter observatie in het centrum blijft. Hierna volgen nog 3 opvolgvisites op D3, D7 en D28. Op alle visites zal er bloed worden afgenomen, op de eerste visite om uw gezondheid na te gaan, op de volgende visites om stalen te nemen voor immunologisch onderzoek.

3. Hoe verloopt de studie?

Je mag aan deze studie deelnemen als je:

- 60 jaar bent of ouder;
- Gezond bent, stabiele chronische aandoeningen zijn toegelaten

De voorbije 6 maanden geen griepvaccin gekregen hebt

- De voorbije 6 maanden geen griep doorgemaakt hebt

De onderzoeker zal de overige voorwaarden voor deelname overlopen. Als je toestemt om deel te nemen en aan alle voorwaarden voldoet:



zal je 5 keer naar het studiecentrum komen



zal je 1 dosis van het vaccin toegediend krijgen op de 2de visite (D0)
Na de toediening van het studievaccin zal je minimum 30 minuten geobserveerd worden.




















wordt er op elke visite een bloedstaal afgenomen. Voor deze studie bedraagt het maximum totale volume afgenomen bloed 350 ml.



zal je gevraagd worden om eventueel gebruik van nieuwe medicatie of een aandoening waarvoor je gehospitaliseerd wordt te noteren op een dagboekkaart om je veiligheid op te volgen

ongeveer 1 maand



	Bezoek 1 Screening	Bezoek 2 (D0)	Bezoek 3 (D3)	Bezoek 4 (D7)	Bezoek 5 (D28)
Vragen over de gezondheidstoestand					
Lichamelijk onderzoek					
Vaccinatie					
Verzameling van stalen (Maximum 350 ml)	 20 ml	 110 ml	 50ml	 80 ml	 90ml
Uitleg dagboekkaart					

4. Wat zijn de beperkingen en de eventuele risico's en ongemakken?

Er zijn gekende ongemakken, risico's of bijwerkingen bij het toedienen van een vaccin. Er kunnen ook andere bijwerkingen optreden die momenteel nog niet gekend zijn. Je kan ook ongemakken ondervinden van de onderzoeken zelf. Het studiepersoneel is opgeleid om de juiste maatregelen te nemen om risico's en eventuele ongemakken te beperken. Indien er nieuwe informatie beschikbaar wordt die je beslissing tot deelname kan beïnvloeden, dan zal het studiepersoneel je die meedelen. In dat geval zal je wel een nieuw toestemmingsformulier moeten ondertekenen.

Hieronder vind je de ongemakken en risico's die zijn vastgesteld na toediening van het griepvaccin bij eerdere studies. Het kan dat je die ook ervaart. Ondervind je enige bijwerking, laat dat dan weten aan het studiepersoneel.

Voor een volledige beschrijving van mogelijke bijwerkingen verwijzen we u graag naar de bijsluiter van Vaxigrip Tetra® die u vindt via volgende link:

<https://bijsluiters.fagg-afmps.be/?localValue=nl>

Lijst van bijwerkingen in tabelvorm

De onderstaande gegevens geven een overzicht van de frequentie van bijwerkingen die geregistreerd werden na vaccinatie met Vaxigrip Tetra tijdens klinische onderzoeken en wereldwijd postmarketing toezicht.

De bijwerkingen zijn gerangschikt naar frequentie, op basis van de volgende frequentieaanduidingen:

- Zeer vaak ($\geq 1/10$);
- Vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$);
- Soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$);
- Zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$);
- Zeer zelden ($< 1/10.000$)
- Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): bijwerkingen werden gemeld na commercieel gebruik van Vaxigrip Tetra op basis van spontane meldingen. Omdat deze reacties vrijwillig worden gemeld uit populaties van onzekere omvang, is het niet mogelijk om hun frequentie betrouwbaar in te schatten.

Volwassenen en ouderen

Het onderstaande veiligheidsprofiel is gebaseerd op

- gegevens van 3.040 volwassenen tussen 18 en 60 jaar en 1.392 ouderen van boven de 60 jaar.
- gegevens van wereldwijd postmarketing toezicht

Formulier voor geïnformeerde toestemming voor studie INCENTIVE-QIV-1-EU

Zeer vaak (≥1/10)	Vaak (≥1/100 tot <1/10)	Soms (≥1/1,000 tot <1/100)	Zelden (≥1/10,000 tot <1/1,000)	Niet Bekend* (<1/10,000)
hoofdpijn	rillen	Gezwollen lymfeknopen (1)	overgevoeligheid(1)	anafylaxis (allergische shock)
spierpijn	koorts(2)	duizeligheid(3)	Angio-oedeem(1) (allergische zwellling van het gelaat)	
onwelzijn (6)	Roodheid op de injectieplaats	Warmte opwellingen(4)	allergische dermatitis(1)	
pijn op de injectieplaats	Zwelling op de injectieplaats	diarree, misselijkheid(5)	jeuk(2) en veralgemeende jeuk(1)	
	Verharding op de injectieplaats	vermoeidheid	netelroos(1)	
		Blauwe plek op de injectieplaats	roodheid	
		Jeuk op de injectieplaats	Paresthesie (abnormaal gevoel van de huid)	
		Warm aanvoelende injectieplaats	slaperigheid	
			kortademigheid(1)	
			Overvloedig zweten	
			gewrichtspijn(1)	
			zwakte	
			Griepachtige ziekte	
			Ongemakkelijk gevoel op de injectieplaats(1)	

(1) Bij volwassenen (2) Soms bij ouderen (3) Zeldzaam bij volwassenen (4) Bij ouderen (5) Zeldzaam bij ouderen (6) Vaak bij ouderen (*) Gegevens van wereldwijd postmarketing toezicht

U kunt/zult ook de volgende ongemakken/beperkingen ondervinden tijdens de studie/procedures

Procedure	Ongemak en beperkingen
Algemene deelname aan de studie	U moet zich onthouden van fysieke inspanning gedurende 48 uur voorafgaand aan de vaccinatie

Bloedafname	bloedafname uit uw arm kan pijn, blauwe plekken, duizeligheid en in zeldzame gevallen infectie veroorzaken
-------------	--

5. Wat moet ik weten over anticonceptie, zwangerschap en borstvoeding?

Vrouwelijke deelnemer:

U kunt enkel aan deze studie deelnemen als u een niet-vruchtbare vrouw bent van 60 jaar of ouder. Dit betekent dat u in menopauze bent (langer dan 12 maand geen menstruatie), sterilisatie of een verwijdering van baarmoeder of beide eierstokken ondergaan heeft.

6. Wat zijn de mogelijke voordelen?

Door deelname aan deze studie kan je al dan niet persoonlijke gezondheidsvoordelen ondervinden.

De resultaten van het onderzoek zullen leiden tot nieuwe inzichten in mechanismen van immuunrespons na griepvaccinatie.

7. Bestaan er alternatieve vaccins en/of behandelingen?

Momenteel zijn er voor griep meerdere vaccins in België beschikbaar. Vaxigrip Tetra® is er daar één van.

Indien er een nieuw vaccin beschikbaar wordt, dan zal de onderzoeker je die nieuwe informatie voorleggen. Je kan dan zelf beslissen om je deelname aan de studie te beëindigen en het nieuwe vaccin te krijgen indien je dit wenst.

8. Krijg ik een vergoeding voor mijn deelname?

De opdrachtgever betaalt de kosten voor deze studie en vergoedt het studiecentrum voor de uitvoering ervan. Jijzelf of je ziekteverzekering hoeft niets te betalen om deel te nemen aan deze studie.

Je zal een vergoeding ontvangen van 60 euro per bezoek aan het studiecentrum als compensatie voor de verplaatsing naar het studiecentrum en voor ongemak dat zou kunnen voortkomen uit deelname aan de studie.

Het studiepersoneel informeert je over de praktische regelingen.

9. Wat als er iets misgaat?

Zelfs als er geen sprake is van een fout, dan nog is de opdrachtgever aansprakelijk voor de schade die je hebt geleden en die rechtstreeks of onrechtstreeks verband houdt met je deelname aan de studie. De opdrachtgever heeft hiervoor een verzekering van 'foutloze aansprakelijkheid' afgesloten. Dit betekent dat je niet moet bewijzen dat de onderzoeker of het studiepersoneel een fout heeft gemaakt. Je kan een kopie van het verzekeringsattest bekomen via het studiepersoneel.

In geval van schade, verwittig je zo snel mogelijk het studiepersoneel.

Meent de onderzoeker dat er een mogelijk verband bestaat tussen de schade die je hebt geleden en de studie, dan zal hij/zij de opdrachtgever daarover inlichten. Die zal officieel de verzekeringsmaatschappij op de hoogte brengen. De verzekeringsmaatschappij zal dan indien nodig een deskundige aanstellen om te achterhalen of er een verband is tussen de schade die je hebt geleden en de studie.

Ben je het op eender welk moment niet eens met de onderzoeker, dan kan je altijd zelf contact opnemen met de verzekeringsmaatschappij. Ben je het niet eens met de deskundige van de verzekeringsmaatschappij, dan kan je de verzekeraar rechtstreeks aanklagen. Je vindt de naam en het polisnummer van de verzekeraar achteraan dit formulier.

In geval van overlijden kunnen je erfgenamen (bv. je echtgenote, je echtgenoot, kinderen of ouders) de bovenstaande procedure volgen.

10. Wat gebeurt er met mijn stalen?

Als onderdeel van de studie worden bloedstalen genomen. Je stalen krijgen allemaal een uniek codenummer (Ref. 1). Dat codenummer zal niet rechtstreeks naar jou leiden en bevat geen persoonlijke gegevens (persoonsgegevens).

Je stalen zullen worden beheerd en bewaard in de Biobank van het Universitair Ziekenhuis Antwerpen gedurende 15 jaar en worden nadien vernietigd. Je stalen kunnen opgestuurd worden naar de laboratoria van de opdrachtgever. Ze kunnen ook opgestuurd worden naar andere laboratoria die voor de opdrachtgever werken, of naar instellingen die samenwerken met de opdrachtgever. Die instellingen en/of laboratoria kunnen zich in het buitenland bevinden. De traceerbaarheid van je stalen wordt door de opdrachtgever verzekerd.

Je stalen zullen gebruikt worden om

- na te gaan of je kan deelnemen aan de studie
- meer te weten te komen over de mechanismen van immuun antwoord na griepvaccinatie;
- na te gaan of het vaccin veilig is en werkt.

Je stalen kunnen ook gebruikt worden voor bijkomende tests tijdens en na de studie, om:

- te verzekeren dat de kwaliteit van de tests gebruikt voor het (de) onderzoeksvaccin(s) of de ziekte(s) gehandhaafd wordt;
- tests te ontwikkelen en te verbeteren die verband houden met het (de) vaccin(s) of de ziekte(s).

Wat gebeurt er in het geval van toevallige vondsten?

Tijdens de studie kan het gebeuren dat we toevallig nieuwe informatie ontdekken over uw gezondheid. Dit noemt men dan “toevallige vondsten”. Deze informatie kan van belang zijn voor je gezondheid of die van je bloedverwanten.

Met jouw toestemming zal de onderzoeker de resultaten met jou bespreken. Op de handtekeningpagina op het einde van dit formulier, vragen we je om jouw keuze aan te duiden.

Gebruik van overschotten van stalen en van bijkomende stalen voor toekomstig onderzoek

Als je akkoord gaat, kunnen de overschotten van je stalen gebruikt worden voor:

- verder onderzoek dat verband houdt met het vaccin en/of de ziekte. Het gaat om bijkomende onderzoeken om een beter inzicht te krijgen in het vaccin en/of de ziekte.
- verder onderzoek dat GEEN verband houdt met het vaccin en/of de ziekte. Het gaat om bijkomende onderzoeken om een beter inzicht te krijgen in een ander vaccin en/of ziekte of om nieuwe behandelingen of onderzoeksmethodes te ontwikkelen. In dat geval moet dat onderzoek altijd goedgekeurd worden door een ethisch comité.

De resultaten van dat verder onderzoek zullen je niet worden meegedeeld.

Ook als je niet instemt met het optionele gebruik van overschotten van stalen, dan kan je alsnog deelnemen aan de studie. Op de handtekeningpagina vragen we je om jouw keuze aan te duiden.

11. Wat gebeurt er met mijn gegevens?

Het studiepersoneel verzamelt gegevens die je identificeren. Het gaat bijvoorbeeld om je naam, adres en telefoonnummer. Er worden ook gegevens verzameld en verwerkt over je gezondheidstoestand, over je medische voorgeschiedenis en over de resultaten van de onderzoeken vereist voor deze studie. Al je gegevens die

verzameld worden voor deze studie, worden in het studiecentrum bewaard, in de medische dossiers van de studie. In de onderstaande tabel wordt uitgelegd hoe je gegevens worden verwerkt.

Item	Definitie	Wie heeft toegang?
Niet gecodeerde gegevens (Ref. 2) (voorbeelden: je naam, geboortedatum enz.)	Deze gegevens worden verzameld door het studiepersoneel, om je te identificeren en te contacteren. Ze worden bewaard in het studiecentrum, in de medische dossiers van de studie. Gegevens waaruit je identiteit ondubbelzinnig blijkt, zullen het studiecentrum niet verlaten.	Studiepersoneel Andere personen zoals hieronder vermeld: <ul style="list-style-type: none"> • Het personeel van de opdrachtgever dat de uitvoering van de studie in het studiecentrum opvolgt. • Een onafhankelijke auditgroep • Inspecteurs van de bevoegde gezondheidsautoriteiten van over de hele wereld • Vertegenwoordigers van ethische comités Personen die inzage krijgen in niet-gecodeerde gegevens, zijn gebonden aan het beroepsgeheim. Indien ze inzage krijgen, doen ze dit steeds onder de verantwoordelijkheid van de onderzoeker.
Gecodeerde gegevens (voorbeelden: gegevens over je gezondheidstoestand na toediening van het vaccin, testresultaten van je bloedstalen enz.)	Tijdens deze studie krijg je een uniek codenummer toegekend. Al je gegevens die naar de opdrachtgever worden gestuurd, worden gecodeerd. Dat wil dus zeggen dat de opdrachtgever met de gegevens niet zal weten wie je bent.	Je gegevens kunnen: <ul style="list-style-type: none"> • Door de opdrachtgever doorgegeven worden aan bevoegde gezondheidsautoriteiten en ethische comités. • Gebruikt worden om de computersoftware te verbeteren die de opdrachtgever gebruikt. • Gecombineerd worden met resultaten van andere studies, om meer te leren over het griepvaccin en de mechanismen van immuunantwoord na griepvaccinatie. • Gedeeld worden met derde partijen die werken voor de opdrachtgever en/of aan instellingen die samenwerken met de opdrachtgever (binnen en buiten de EU). • Doorgegeven worden aan externe (binnen/buiten de EU) onderzoekers (die niet betrokken zijn bij deze studie). In het geval de externe onderzoeker de gegevens wil gebruiken in onderzoek dat nog niet beschreven staat in dit document, zal dit onderzoek goedgekeurd moeten worden door een ethisch comité. Indien je gecodeerde data buiten de EU worden doorgegeven, dan moet de opdrachtgever zich ervan vergewissen dat de gepaste en geschikte beveiligingsmaatregelen zijn getroffen, met gelijkwaardige waarborgen ten aanzien van de beveiligingsnormen voor gegevensbescherming. Hoewel de studieresultaten gepubliceerd kunnen worden in medische vakbladen of online en besproken kunnen worden op conferenties, zullen gegevens die jou identificeren niet gebruikt worden in een publicatie of tijdens een conferentie.

Je gegevens zullen verwerkt en beveiligd worden in overeenstemming met de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG, (Ref. 3)) en met de Belgische wet over gegevensbescherming van 30 juli 2018 (Ref. 4).

De verwerking van je persoonlijke gegevens bij deze studie is toegelaten, omdat ze nodig is voor wetenschappelijke onderzoeksdoeleinden en omdat je je toestemming gegeven hebt.

Wat zijn jouw rechten voor toegang tot je gegevens?

Je hebt het recht om de onderzoeker te vragen welke gegevens er over jou verzameld worden en hoe die gegevens gebruikt zullen worden voor de studie.

Je hebt het recht om je persoonlijke gegevens in te zien, te ontvangen en na te kijken, en om een correctie te vragen indien ze onjuist blijken. Het is onmogelijk om al je gegevens te laten wissen, noch om verzet aan te tekenen tegen de verwerking ervan of om die verwerking te laten beperken. Dat zou immers voor vertekende studieresultaten kunnen zorgen.

Hoe lang worden je gegevens gebruikt?

De opdrachtgever moet de gecodeerde data van klinische studies tot minstens 25 jaar na afloop van de studie bewaren om de geldigheid van het onderzoek te verzekeren. Dat zal ook het geval zijn indien je voortijdig met je deelname aan de studie stopt.

Waar vind je nog informatie over deze studie?

Er zal een beschrijving van deze studie gepubliceerd worden op de website van het studiecentrum en/of in andere registers van klinische studies. Ze kan ook verschijnen in registers van klinische studies in landen waar de studie wordt verricht.

Een beschrijving van deze studie zal beschikbaar zijn op <https://www.clinicaltrialsregister.eu/>. Je kan die website op elk moment doorzoeken.

Nadat de studie is afgerond, wordt op de website <https://www.clinicaltrialsregister.eu/> een samenvatting van de resultaten gepubliceerd. Een beschrijving en de resultaten van deze studie kunnen ook verschijnen in medische vakbladen. Een kopie van een voor deelnemers begrijpelijke samenvatting of van de wetenschappelijke publicatie kan verkregen worden bij de onderzoeker of bij het studiepersoneel.

Wie is er eigenaar van de studieresultaten?

De opdrachtgever, de Universiteit Van Antwerpen, is eigenaar van de studieresultaten. De opdrachtgever is van plan die resultaten te gebruiken, kan er patenten voor verkrijgen, het vaccin verkopen, of er op eender welke andere manier baten uit halen. Je zal daarvoor niet vergoed worden.

Worden mijn gegevens ook voor andere doeleinden gebruikt?

Je gegevens kunnen gebruikt worden voor:

- Verder onderzoek over het (de) vaccin(s) en/of de ziekte(s). Het gaat om bijkomende onderzoeken om een beter inzicht te krijgen in het (de) geteste vaccin(s) en/of de ziekte(s).
- Verder onderzoek dat GEEN verband houdt met het (de) geteste vaccin en/of de ziekte(s). Het gaat om bijkomende onderzoeken om een beter inzicht te krijgen in (een) ander(e) vaccin(s) en/of ziekte(s) of om nieuwe behandelingen of onderzoeksmethodes te ontwikkelen. In dat geval moet dergelijk onderzoek steeds vooraf worden goedgekeurd door een ethisch comité.

De resultaten van die aanvullende studies zullen niet met jou gedeeld worden.

Ook als je niet akkoord gaat met het optionele gebruik van je gecodeerde gegevens kan je nog steeds deelnemen aan de studie. Op de handtekeningpagina vragen we je om jouw keuze aan te duiden.

12. Kan mijn deelname vroegtijdig eindigen?

Kan je uit de studie stappen?

Je deelname is geheel vrijwillig, je kan de studie dus op elk moment verlaten. Je hoeft je vertrek ook niet te verantwoorden. Breng de onderzoeker op de hoogte indien je niet langer wenst deel te nemen, zodat je studiedeelname in alle veiligheid kan worden stopgezet (zie rubriek 2). Je keuze heeft geen invloed op je relatie met het studiepersoneel, en je zal ook probleemloos kunnen deelnemen aan latere, nieuwe studies.

Beslis je om uit de studie te stappen, dan worden je gegevens niet langer verzameld. De gegevens en stalen verzameld vóór je deelname aan de studie wordt stopgezet, zullen verder gebruikt worden zoals beschreven in dit formulier.

Afhankelijk van je situatie zal de onderzoeker met jou bespreken of er opvolgingsbezoeken of -procedures nodig zijn.

Er kan je gevraagd worden de studie te verlaten indien:

Bijvoorbeeld:

- Je de instructies niet naleeft.
- De onderzoeker het voor jou het beste vindt dat je uit de studie stapt. Bijvoorbeeld op basis van je testresultaten of wanneer je welbepaalde gezondheidsproblemen ontwikkelt.
- Het kan voorvallen dat de volledige studie stopgezet moet worden voor alle deelnemers.

Als dat gebeurt, dan zal het studiepersoneel je uitleggen waarom en de gepaste opvolging verzekeren.

13. Met wie kan ik contact opnemen als ik vragen heb?

Naam	Functie	In geval van:	Contactgegevens
Dr Ilse De Coster	Hoofdonderzoeker van het studiecentrum	Informatie en bezorgdheden over mogelijke bijwerkingen of over je deelname aan de studie	03/2652652., cev.safety@uantwerpen.be
	Studiepersoneel	Informatie, problemen, bezorgdheden	03/2652652
	De contactpersoon bij het studiepersoneel voor dringende gevallen	Voor dringende vragen	0496/230712
Dr Greet Ieven	Ombudspersoon patiëntenrechten	Bezorgdheden over je rechten als deelnemer aan een studie	Greet.ieven@uza.be
Amlin Insurance SE	Verzekeringsmaatschappij van de opdrachtgever	Betwisting of klacht over een schadeclaim	Polisnr.: 199.535.692 Adres: Plantin en Moretuslei 297, 2140 Antwerpen
	Functionaris voor gegevensbescherming van het studiecentrum	Vragen omtrent de vertrouwelijkheid van je gegevens	privacy@uantwerpen.be
	Belgische Gegevensbeschermingsautoriteit	Klachten over de vertrouwelijkheid van je gegevens	+32 (0)2 274 48 00 contact@apd-gba.be

Toestemmingsverklaring

Immunogeniciteit, moleculaire profilering en veiligheid van een commercieel quadrivalent griepvaccin (Vaxigrip Tetra®) intramusculair toegediend bij deelnemers van 60 jaar en ouder

Verkorte titel: Immuniteit tegen influenza virus ziekte en veiligheid van Vaxigrip Tetra® (commercieel vaccin met bescherming tegen 4 types van influenza virus) bij deelnemers van 60 jaar of ouder

Ik begrijp het doel van deze studie en de inhoud van dit formulier. Ik ben tevreden met de antwoorden op mijn vragen. Ik heb genoeg tijd gekregen om te beslissen over mijn deelname aan deze studie. Ik ben me ervan bewust dat ik van gedachte mag en kan veranderen en dat ik de studie op elk moment kan verlaten, zonder dat ik daarvoor een reden moet geven.

Door dit formulier te ondertekenen

Stem ik ermee in:

- **Om deel te nemen aan de studie.**
- **Dat mijn stalen gebruikt kunnen worden zoals uitgelegd in dit formulier.**
- **Dat mijn gegevens gebruikt kunnen worden zoals uitgelegd in dit formulier.**
- **Ik begrijp dat er gegevens over mij zullen worden verzameld en dat deze vertrouwelijk zullen behandeld worden.**

Gelieve aan te duiden of je wenst geïnformeerd te worden van toevallige ontdekkingen:

<input type="checkbox"/>	Ja, ik ga akkoord
--------------------------	--------------------------

<input type="checkbox"/>	Neen, ik ga niet akkoord
--------------------------	---------------------------------

Gelieve aan te duiden of overschotten van je stalen gebruikt mogen worden voor verder onderzoek dat verband houdt met dit vaccin en/of ziekte eens de studie is afgerond:

<input type="checkbox"/>	Ja, ik ga akkoord
--------------------------	--------------------------

<input type="checkbox"/>	Neen, ik ga niet akkoord
--------------------------	---------------------------------

Gelieve aan te duiden of overschotten van je stalen gebruikt mogen worden voor verder onderzoek dat GEEN verband houdt met dit vaccin of ziekte eens de studie is afgerond:

<input type="checkbox"/>	Ja, ik ga akkoord
--------------------------	--------------------------

<input type="checkbox"/>	Neen, ik ga niet akkoord
--------------------------	---------------------------------

Gelieve aan te duiden of je gecodeerde gegevens gebruikt mogen worden voor verder onderzoek dat verband houdt met dit vaccin en/of ziekte eens de studie is afgerond:

<input type="checkbox"/>	Ja, ik ga akkoord
--------------------------	-------------------

<input type="checkbox"/>	Neen, ik ga niet akkoord
--------------------------	--------------------------

Gelieve aan te duiden of je gecodeerde gegevens gebruikt mogen worden voor verder onderzoek dat GEEN verband houdt met dit vaccin en/of ziekte eens de studie is afgerond:

<input type="checkbox"/>	Ja, ik ga akkoord
--------------------------	-------------------

<input type="checkbox"/>	Neen, ik ga niet akkoord
--------------------------	--------------------------

Persoon die instemt met deelname (Studiedeelnemer)	
Voor- en achternaam:	
Handtekening:	Datum: <DD/MM/JJJJ> Time:
Onderzoeker	
Ik bevestig dat ik de toestemmingsprocedure heb uitgevoerd in overeenstemming met de toepasbare wet- en regelgeving. Ik bevestig dat ik werk in overeenstemming met de ethische principes zoals vermeld in de meest recente versie van de "Verklaring van Helsinki", de "Goede klinische praktijken" en de Belgische wet (Ref. 5).	
Voor- en achternaam:	
Handtekening:	Datum: <DD/MM/JJJJ> Time:

Referenties

¹ Belgische wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek, en de koninklijke besluiten van toepassing daarop.

² Doorheen het document wordt de term “coderen/codering” gebruikt als een synoniem voor de term “pseudonimiseren/pseudonimisering”, de term die in de Algemene Verordening Gegevensbescherming nr. 2016/679 wordt gebruikt.

³ Algemene Verordening Gegevensbescherming nr. 2016/679 van het Europees Parlement en van de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG.

⁴ Belgische wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens.

⁵ Belgische wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op mensen en de toepasselijke koninklijke besluiten.