

Titel van de studie:	Een gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde fase 1/2a studie ter evaluatie van de veiligheid, reactogeniciteit en immunogeniciteit van Ad26COVS1 bij volwassenen van 18 tot en met 55 jaar, en volwassenen van 65 jaar en ouder
Studienummer:	VAC31518COV1001
Oprichtgever van de studie:	Janssen Vaccines & Prevention B.V., in België vertegenwoordigd door Janssen Pharmaceutica N.V., Turnhoutseweg 30, 2340, Beerse, België
Financierende organisaties:	Janssen Vaccines & Prevention B.V. Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA)
Studiecentrum:	«name site»
Hoofdc comité voor Medische Ethiek:	«name leading EC»
Hoofdonderzoeker:	«name», «department», «telephone number»
Studiecoördinator:	«name», «department», «telephone number»
In geval van nood, kunt u contact opnemen met	«ICE_contact» op telefoonnummer: «ICE_phone_number»
De verantwoordelijke voor de verwerking van de persoonsgegevens op het studiecentrum is:	«Privacy_department_email_adres».

Deel I: Noodzakelijke informatie voor uw beslissing om deel te nemen

Inleiding

Hartelijk dank voor uw deelname aan deze studie tot nu toe. In dit nieuwe formulier voor geïnformeerde toestemming leggen we belangrijke wijzigingen in de studie uit. De studie-arts heeft u nu laten weten dat u in deze studie alleen een placebo hebt gekregen. Als deelnemer die alleen placebo-injecties heeft gekregen, hebt u nu de volgende opties:

- U kunt ervoor kiezen om het actieve vaccin van de opdrachtgever (Ad26.COVS1) te ontvangen waarvoor toestemming voor noodgebruik of een voorwaardelijke vergunning is afgegeven als onderdeel van de studie, **of**
- Indien u in aanmerking komt, kunt u buiten de studie om een vaccin van een ander bedrijf ontvangen waarvoor toestemming voor noodgebruik of een voorwaardelijke vergunning is afgegeven; dat zou betekenen dat uw deelname aan de studie is voltooid, **of**
- U kunt ervoor kiezen om door te gaan met de studie zonder een goedgekeurd COVID-19-vaccin te ontvangen.

U hebt de studie-arts laten weten dat u ervoor hebt gekozen om het Ad26.COVS1-vaccin te ontvangen als onderdeel van de studie. Het studiepersoneel zal op basis van uw beslissing de wijzigingen in de studie uitleggen zoals beschreven in dit nieuwe formulier voor geïnformeerde toestemming.

U wordt uitgenodigd om te blijven deelnemen aan de studie ter evaluatie van een experimenteel vaccin, **Ad26COVS1** (JNJ-78436735) (ook bekend als Ad26.COVS1), in dit document ook "studievaccin" genoemd. Een experimenteel vaccin is een vaccin dat nog wordt onderzocht om de werkzaamheid, de veiligheid of het werkingsmechanisme te beoordelen¹.

¹ Het gebruik in het kader van behandelingen is nog niet goedgekeurd door de regelgevende instanties, zoals het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA, European Medicines Agency) en de Amerikaanse Voedsel en Medicijnen Administratie (FDA, Food and Drug Administration) of werd reeds door deze overheden goedgekeurd maar dan voor de behandeling van een andere ziekte dan de ziekte die het onderwerp vormt van deze klinische studie. Een beschrijving en de resultaten van deze klinische

De opdrachtgever en de onderzoeker (ook studie-arts genoemd) hopen dat dit studievaccin duidelijk kan maken hoe COVID-19 kan worden voorkomen. COVID-19, coronavirusziekte, wordt veroorzaakt door het meest recent ontdekte coronavirus, het ernstig acuut luchtweg syndroom coronavirus-2 (SARS-CoV-2). SARS-CoV-2 wordt voornamelijk van persoon op persoon overgedragen via kleine druppeltjes uit de neus of mond. Deze druppeltjes worden verspreid wanneer iemand met COVID-19 hoest, niest of praat. De meest voorkomende symptomen van COVID-19 zijn koorts, droge hoest en vermoeidheid. Symptomen die minder vaak voorkomen zijn pijn en ongemak, hoofdpijn, keelpijn, diarree, rode of geïrriteerde ogen, smaak- of reukverlies en huiduitslag of verkleuring van vingers of tenen. Ernstige symptomen die onmiddellijke medische aandacht vereisen, omvatten onder meer kortademigheid of moeite met ademen, pijn of druk op de borst en verlies van spraak of bewegingsmogelijkheid. Symptomen zijn meestal mild, maar sommige mensen worden ernstig ziek en kunnen uiteindelijk overlijden.

Voordat u beslist of u blijft deelnemen aan deze studie willen we u wat meer informatie geven over wat dit betekent op organisatorisch vlak en wat de eventuele voordelen en risico's voor u zijn. Zo kunt u een beslissing nemen op basis van de juiste informatie. Dit wordt "geïnformeerde toestemming" genoemd.

Wij vragen u de volgende pagina's met informatie aandachtig te lezen. Hebt u vragen, dan kunt u terecht bij de studie-arts of het studiepersoneel. Dit document bestaat uit 3 delen: essentiële informatie die u nodig heeft voor het nemen van uw beslissing, uw schriftelijke toestemming en bijlagen waarin u meer details terugvindt over bepaalde onderdelen van de basisinformatie.

Als u aan deze klinische studie blijft deelnemen, dient u het volgende te weten:

- Deze klinische studie wordt opgestart na evaluatie door één of meerdere ethische comités.
- Uw deelname is vrijwillig; er kan op geen enkele manier sprake zijn van dwang. Voor deelname is uw ondertekende toestemming nodig. Ook nadat u dit document hebt ondertekend, kunt u de studie-arts op elk moment laten weten dat u uw deelname wilt stopzetten. Uw beslissing om al dan niet (verder) deel te nemen zal geen enkele negatieve invloed hebben op de kwaliteit van uw zorg noch op de relatie met de studie-arts.
- De gegevens die in het kader van uw deelname worden verzameld, zijn vertrouwelijk. Bij de publicatie van de resultaten is uw anonimiteit verzekerd.
- Er is een verzekering afgesloten voor het geval dat u schade zou oplopen in het kader van uw deelname aan deze klinische studie.
- Er worden u geen kosten aangerekend voor bezoeken/consultaties, onderzoeken of behandelingen in het kader van deze studie.
- Indien u extra informatie wenst, kunt u altijd contact opnemen met de studie-arts of het studiepersoneel.

Aanvullende informatie over uw rechten als deelnemer aan een klinische studie vindt u in Bijlage 2: "Aanvullende informatie over de bescherming en de rechten van deelnemers aan een klinische studie".

Doelstelling en beschrijving van het studieprotocol

Het doel van deze studie is om te onderzoeken:

- of het studievaccin veilig is
- of het bijwerkingen veroorzaakt

studie zullen beschikbaar zijn via websites van de EMA (<https://www.clinicaltrialsregister.eu/>) en de FDA (<http://www.clinicaltrials.gov/>) en zullen gepubliceerd worden in gespecialiseerde medische tijdschriften.

- hoe goed het verdragen wordt door de deelnemers

Een ander doel is het meten van:

- hoe lang de effecten van het studievaccin aanhouden
- hoe het op het lichaam inwerkt
- hoe het lichaam reageert op het studievaccin (de immuunrespons)

Wereldwijd doen ongeveer 1.045 deelnemers mee aan deze studie. Ongeveer 185 van deze deelnemers hebben alleen een placebo ontvangen. Ten minste één regelgevende instantie heeft nu een vergunning voor noodgebruik, een voorwaardelijke marktvergunning of een goedkeuring gegeven om het Ad26.COV2.S-vaccin aan mensen te geven. Aangezien sommige deelnemers aan deze studie willekeurig werden toegewezen om een placebo te krijgen (een injectie zonder actief vaccin), heeft de opdrachtgever nu alle deelnemers "gedeblineerd".

Placebo lijkt op het studievaccin en wordt op dezelfde manier toegediend, maar bevat geen actief vaccin. Het gebruik van een placebo in de studie laat de mogelijke verschillen zien tussen het vaccin en de placebo (geen actief vaccin). De placebo in deze studie bestaat uit natriumchloride, ook wel bekend als zoutoplossing.

Een vaccin is een geneesmiddel dat wordt gegeven om bepaalde ziekten te voorkomen door ervoor te zorgen dat het menselijk lichaam een afweerreactie tegen de ziekte vormt. Deze afweerreactie wordt de immuunrespons genoemd en het is de manier waarop uw lichaam infectieziekten bestrijdt.

"Deblindering" betekent in deze context dat de studie-arts/het studiepersoneel nu weet welke deelnemers op hun studielocatie een injectie met Ad26.COV2.S hebben ontvangen en welke deelnemers op hun studielocatie alleen een placebo hebben gekregen.

Er is vastgesteld dat u in deze studie alleen een placebo heeft gekregen.

Met de toestemming voor noodgebruik of voorwaardelijke vergunning hebt u ervoor gekozen om een enkele injectie te ontvangen die de 0,5 ml dosis van het actieve Ad26.COV2.S-vaccin bevat.

Een dosis is een bepaalde hoeveelheid van een vaccin die op een bepaald moment wordt gegeven.

Eventuele toekomstige procedures die werden uitgelegd als onderdeel van uw originele of eerder ondertekende formulier(en) voor geïnformeerde toestemming, zullen niet langer plaatsvinden. In plaats daarvan wordt u gevaccineerd met de dosis van 0,5 ml van het actieve Ad26.COV2.S-vaccin en wordt u gevraagd om gedurende 6 maanden in de studie te blijven nadat u het actieve vaccin heeft ontvangen.

Als uw "Dag 422 studiebezoek" zoals vermeld in uw eerdere formulier(en) voor geïnformeerde toestemming eerder valt dan het einde van de opvolgingsperiode van 6 maanden, blijft u in de studie tot de datum van uw "Dag 422 bezoek". Dit betekent dat de oorspronkelijke duur van uw deelname aan de studie niet wordt beïnvloed door de vaccinatie met de 0,5 ml dosis van het actieve Ad26.COV2.S-vaccin.

Meer informatie over procedures met betrekking tot de opvolgingsperiode na vaccinatie wordt uiteengezet in de tabellen op de volgende pagina.

Soms kan de opdrachtgever tijdens een studie nieuwe informatie te weten komen over het studievaccin, de risico's of iets anders. Uw studie-arts of het studiepersoneel zal u tijdig vertellen of er nieuwe informatie is waardoor u van gedachten zou kunnen veranderen over deelname aan de studie.

Vanaf dit punt betekent elke verwijzing naar het woord "studievaccin" Ad26COVS1 of Ad26.COV2.S.

Verloop van de studie

Als u besluit om te blijven deelnemen aan de studie zal eerst aan u worden gevraagd om het formulier voor geïnformeerde toestemming te ondertekenen voordat er enige studiegerelateerde procedure zal worden uitgevoerd.

Uw deelname aan de studie zal ongeveer 6 maanden duren.

Bovendien worden er een aantal bijkomende procedures vereist in het kader van de studie (zie Tabel 1 en Tabel 2 hieronder). Studieprocedures die al hebben plaatsgevonden, worden beschreven in het formulier voor geïnformeerde toestemming dat u eerder hebt ondertekend.

De tabellen geven meer details over de procedures die u kunt verwachten als onderdeel van uw toekomstige deelname aan de studie als u ervoor kiest om het actieve studievaccin te ontvangen.

Tabel 1: Procedures voor placebo deelnemers die een enkele dosis van het Ad26.COVID-19-vaccin ontvangen na vergunning voor noodgebruik, een voorwaardelijke vergunning of goedkeuring in hun land

Procedure	Vaccinatiebezoek	Einde Opvolgingsperiode <i>U wordt door het studiepersoneel gebeld</i>
Geïnformeerde toestemming	●	
Urinezwangerschapstest ^a	●	
Bloedstaal	●	
Vaccinatie met het actieve vaccin	●	
Observatieperiode na de vaccinatie ^b	●	
Melden van bijwerkingen ^c	Continu	
Melden van COVID-19 symptomen ^d	Continu	

- Als u een vrouw bent die zwanger kan worden, moet u ermee instemmen om een β -hCG-urinezwangerschapstest te laten uitvoeren. Een negatieve zwangerschapstest is vereist voordat de goedgekeurde dosis van 0,5 ml van het actieve Ad26.COVID-19-studievaccin kan worden gegeven.
- U wordt gevraagd om na ontvangst van het actieve Ad26.COVID-19-studievaccin 15 minuten op de studielocatie te blijven, zodat het studiepersoneel de aanwezigheid van eventuele reacties na de vaccinatie kan checken.
- U wordt gevraagd eventuele bijwerkingen te melden aan de studie-arts/het studiepersoneel vanaf de ontvangst van het actieve Ad26.COVID-19-studievaccin tot het einde van de opvolgingsperiode/deelname aan de studie.
- Zie Tabel 2 hieronder voor meer informatie.

Tabel 2: Procedures voor deelnemers die COVID-19-achtige symptomen ervaren

Begin van tekenen en symptomen	COVID-19 Dag 1	COVID-19 Dag 1-4	COVID-19 Dag 3-8	COVID-19 Dag 29	Tot de symptomen zijn verdwenen
Neem contact op met het studiecentrum zodra u tekenen of symptomen van COVID 19 heeft	●				
Afnemen neusuitstrijkje ^a		●	●		
Lichamelijk onderzoek ^b				●	
Vitale functies, inclusief lichaamstemperatuur				●	

Begin van tekenen en symptomen	COVID-19 Dag 1	COVID-19 Dag 1-4	COVID-19 Dag 3-8	COVID-19 Dag 29	Tot de symptomen zijn verdwenen
Bloedstaal				•	
Neem de lichaamstemperatuur op en noteer elke dag de hoogste temperatuur		Dagelijks			
Vul de vragenlijst in: Symptomen van infectie met COVID-19 (SIC) ^c		Dagelijks			
Het studiepersoneel neemt contact met u op	Wekelijks of vaker				

a. ~~Als een van de neusuitstrijkjes positief is voor COVID-19, wordt u gevraagd om informatie te rapporteren totdat uw symptomen zijn verdwenen. Als het eerste neusuitstrijkje negatief is, wordt u gevraagd om informatie te rapporteren totdat de resultaten van het tweede neusuitstrijkje negatief zijn of totdat uw symptomen zijn verdwenen, afhankelijk van wat zich het eerst voordoet.~~ Het/De neusuitstrijkje(s) kunnen op de studielocatie of thuis worden afgenomen door een zorgverlener. Uw studie-arts zal uw opties met u bespreken.

b. Symptoomgericht lichamelijk onderzoek, indien nodig.

~~b.c.~~ Als een van de neusuitstrijkjes positief is voor COVID-19 of griep, wordt u gevraagd om informatie te rapporteren totdat uw symptomen zijn verdwenen. Als het eerste neusuitstrijkje negatief is, wordt u gevraagd om informatie te rapporteren totdat de resultaten van het tweede neusuitstrijkje negatief zijn of totdat uw symptomen zijn verdwenen, afhankelijk van wat zich het eerst voordoet.

De studie-arts of het studiepersoneel bespreekt met u de testresultaten die medisch belangrijk zijn.

Studievaccin

Wat is het studievaccin?

Het Ad26.COV2.S-vaccin is een vaccin gemaakt van een zogenaamd Adenovirus. Dit virus komt in het dagelijks leven veel voor en kan verkoudheden en luchtweginfecties veroorzaken. Het adenovirus in deze studie is echter onschadelijk voor mensen. Het is verzwakt zodat het geen luchtweginfectie kan veroorzaken.

Het vaccin bevat bepaalde delen van het genetische materiaal (DNA) van het ernstig acuut luchtweg syndroom coronavirus-2 (SARS-CoV-2). DNA is een natuurlijke substantie die in alle levende wezens voorkomt, inclusief mensen, bacteriën en virussen. Wanneer het studievaccin bij een mens wordt ingebracht, geeft het aan het lichaam door dat het kleine hoeveelheden van een eiwit moet maken, dat normaliter door SARS-CoV-2 wordt gemaakt. De wetenschappers kijken of het lichaam van een persoon na het krijgen van het vaccin een immuunrespons op het eiwit van de SARS-CoV-2 zal ontwikkelen. Een immuunrespons is de manier waarop uw lichaam infecties bestrijdt.

Welke behandeling krijg ik?

In eerste instantie waren er 5 cohorten in deze studie: Cohorten 1a, 1b, 2a en 2b zijn voor deelnemers in de leeftijd van 18 tot 55 jaar. Cohort 3 is voor deelnemers in de leeftijd van 65 tot 75 jaar. Elke deelnemer aan de studie werd toegewezen aan één cohort.

Zoals hierboven vermeld, ontving niet iedereen in de studie Ad26.COV2.S. U werd willekeurig (per toeval) in de placebogroep geplaatst.

Met de toestemming voor noodgebruik of voorwaardelijke vergunningverlening, en als u ervoor kiest dit formulier voor geïnformeerde toestemming te ondertekenen, geeft u aan dat u ervoor kiest om een enkele injectie te ontvangen met de 0,5 ml dosis van het actieve Ad26.COV2.S-

vaccin, zoals voorgeschreven door het studiepersoneel. Dit is de dosis waarvoor toestemming voor noodgebruik of een voorwaardelijke vergunning werd afgegeven.

Hoe wordt het studievaccin toegediend?

Het studievaccin wordt gegeven door middel van een injectie. De naald wordt in de spier van uw bovenarm gestoken. Waar mogelijk wordt de injectie gegeven in uw niet-dominante arm (de arm die u het minst gebruikt). Als u besluit om het studievaccin te ontvangen, krijgt u de 0,5 ml dosis van het vaccin, waarvoor toestemming voor noodgebruik of een voorwaardelijke vergunning werd afgegeven, één keer tijdens de rest van uw deelname aan de studie.

U moet ten minste 15 minuten na ontvangst van het vaccin op het studiecentrum blijven voor observatie. Voorafgaand aan uw vaccinatie wordt er bloed afgenomen. Er wordt ongeveer 7 ml (ongeveer ½ eetlepel) afgenomen. Als u bepaalde bijwerkingen meldt nadat u het studievaccin heeft gekregen, kan de studie-arts nog eens 24-30ml (ongeveer 2+½ eetlepel) bloed afnemen.

Welke andere behandelingen zijn er buiten deze studie?

Als een ander vaccin voor COVID-19 is goedgekeurd voor gebruik in uw land, dient u met uw studie-arts te overleggen óf en wanneer u in aanmerking komt voor dat vaccin. Er kunnen ook andere klinische studies zijn. De studie-arts zal u de voordelen en risico's van deze andere behandelingen uitleggen.

Hoe zit het met mijn huidige geneesmiddelen?

U moet de studie-arts of het studiepersoneel vertellen over alle geneesmiddelen die u gebruikt, al dan niet op recept. Hieronder vallen ook vitamines en kruiden.

U kunt tijdens deelname aan de studie uw geneesmiddelen gewoon blijven gebruiken.

Risico's en ongemakken

A: Wisselwerking met andere geneesmiddelen of andere interacties

Sommige geneesmiddelen kunnen de manier waarop uw lichaam het studievaccin verwerkt verstoren en zijn niet toegestaan tijdens de studie. De combinatie van een studievaccin en een geneesmiddel of ander vaccin kan schadelijk voor u zijn of kan de analyse van uw bloedstalen moeilijk of onmogelijk maken. Het is daarom van groot belang om de studie-arts te vertellen over alle geneesmiddelen en supplementen die u tijdens de studie inneemt. Zorg ervoor dat u de studie-arts of het studiepersoneel meteen vertelt over alle bijwerkingen die u ondervindt, om mogelijke schade te voorkomen.

Gedurende de studie (15 maanden voor cohort 1a) is het volgende niet toegestaan:

- Het gebruik van geneesmiddelen voor een andere klinische studie.
- Het gebruik van andere vaccinaties (inclusief COVID-19-vaccinaties) tijdens de fase van studievaccinatie in deze studie, tenzij de studie-arts of het studiepersoneel ze vooraf hebben goedgekeurd.

U moet de studie-arts informeren over alle therapieën die u gebruikt die verschillen van het studievaccin. Dit omvat geneesmiddelen op recept of zonder recept, inclusief vaccinaties en andere soorten therapie.

B: Bijwerkingen van het onderzochte studievaccin

Het Ad26.COVS2.S-vaccin (ook bekend als Ad26COVS1) is onderzocht in de reageerbuis en bij dieren. Daarbij zijn geen vaccin-gerelateerde bijwerkingen waargenomen.

Vaccins vergelijkbaar met Ad26.COVS2.S (dat wil zeggen, op Ad26-gebaseerde vaccins) zijn toegediend aan deelnemers in studies naar de preventie van infecties met RSV (Respiratoir Syncytieel Virus), HIV (Humaan Immunodeficiëntie Virus), Ebolavirus, Zikavirus, HPV (Humaan Papilloma Virus) en malaria.

Tot aan 22 januari 2021 zijn meer dan 27.181 deelnemers aan klinische studies van 18 jaar en ouder tenminste een keer gevaccineerd met het Ad26.COVID.S-vaccin met de geselecteerde dosis van 5×10^{10} virusdeeltjes. Van deze 27.181 deelnemers zijn 376 deelnemers twee keer gevaccineerd met het Ad26.COVID.S-vaccin met de geselecteerde dosis van 5×10^{10} virusdeeltjes.

Na toediening van Ad26.COVID.S bleken hoofdpijn, vermoeidheid, spierpijn en misselijkheid zeer vaak voor te komen, meer bij jongere volwassenen (in de leeftijd van 18 tot 64 jaar) dan bij personen ouder dan 65 jaar. Desalniettemin wordt het gebruik van medicatie om deze symptomen te voorkomen voorafgaand aan de vaccinatie niet aanbevolen. We raden u aan een koortsverlagend of pijnstillend middel te nemen als symptomen optreden na ontvangst van de vaccinatie, of op advies van de onderzoeker. Vertel het studiepersoneel als u iets neemt.

Sommige vaccins kunnen een ernstiger ziekteverloop veroorzaken wanneer u tegen een ziekte wordt ingeënt en vervolgens door die ziektekiem wordt geïnfecteerd. Dit is tijdens dierproeven beschreven voor sommige vaccins tegen andere coronavirus infecties, zoals SARS (Severe Acute Respiratory Syndrome, vertaald: ernstig acuut ademhalingsyndroom) en MERS (Middle East Respiratory Syndrome, vertaald: Midden-Oosten ademhalingsyndroom). Echter, studies bij mensen met vaccins met een vergelijkbare technologie als het Ad26.COVID.S-vaccin laten reacties zien die geen verband houden met een ernstiger ziekteverloop door vaccinatie. Toch kan met het vaccin dat in deze studie wordt getest het risico op een ernstiger verloop van een SARS-CoV-2-infectie niet worden uitgesloten. Daarom zullen alle deelnemers aan deze studie tijdens de gehele studie worden gecontroleerd op een ernstiger ziekteverloop door vaccinatie. Met deze procedures kunnen we de ziekte vroegtijdig herkennen en ingrijpen. Vroegtijdig herkennen en ingrijpen verkleinen het risico op een slechte uitkomst als zich een ernstiger ziekteverloop door vaccinatie voordoet.

Alle vaccins kunnen bijwerkingen veroorzaken. Er kunnen zich onverwachte problemen voordoen en deze kunnen levensbedreigend zijn. Als u tijdens uw deelname aan deze studie bijwerkingen of problemen hebt, moet u dit onmiddellijk aan de onderzoeker laten weten.

De volgende bijwerkingen zijn waargenomen nadat deelnemers het Ad26.COVID.S-vaccin toegediend hebben gekregen:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen met het Ad26.COVID.S-vaccin (bij meer dan 10% van de deelnemers)

- Pijn op de injectieplaats
- Hoofdpijn
- Vermoeidheid
- Spierpijn
- Misselijkheid

Vaak voorkomende bijwerkingen met het Ad26.COVID.S-vaccin (bij 1 tot 10% van de deelnemers)

- Koorts
- Roodheid van de huid op de injectieplaats
- Zwelling op de injectieplaats
- Rillingen
- Gewrichtspijn

Ongebruikelijke bijwerkingen met het Ad26.COVID.S-vaccin (bij minder dan 1% van de deelnemers)

- Malaise (zich over het algemeen niet lekker voelen)
- Algemene zwakte
- Spierzwakte
- Pijn in arm/been

Zeldzame bijwerkingen met het Ad26.COV2.S-vaccin (bij minder dan 0.1% van de deelnemers)

In een fase 3 studie van het Ad26.COV2.S-vaccin werden de volgende zeldzame, ernstige of belangrijke aandoeningen gerapporteerd voor deelnemers die het studievaccin kregen toegediend:

- Bloedstolsel in een diepgelegen ader
- Bloedstolsel in de longen
- Beroertes
- Hangend gezicht
- Oorsuizen

Studiedeelnemers die deze zeldzame bijwerkingen doormaakten, hadden mogelijk onderliggende medische aandoeningen die leiden tot een hoger risico voor deze bijwerkingen. Op dit moment is niet bekend of het vaccin deze bijwerkingen heeft veroorzaakt, maar de mogelijkheid dat het vaccin wellicht heeft bijgedragen aan het voorval kan niet worden uitgesloten.

Bij sommige mensen die een dosis van het Ad26.COV2.S-vaccin hebben gekregen, zijn bloedstolsels opgetreden waarbij de bloedvaten in de hersenen, de longen, de buik en de benen betrokken waren, evenals een laag aantal bloedplaatjes (bloedcellen die uw lichaam helpen het bloeden te stoppen). Sommige van deze gevallen waren fataal. Bij mensen die deze bloedstolsels en een laag aantal bloedplaatjes ontwikkelden, begonnen de symptomen ongeveer één tot twee weken na vaccinatie. De meeste mensen die deze bloedstolsels en een laag aantal bloedplaatjes ontwikkelden, waren vrouwen jonger dan 60 jaar. Het is niet bekend of het krijgen van een andere dosis of meerderetwee doses van het Ad26.COV2.S-vaccin het risiconiveau zou veranderen of hoe deze gebeurtenissen zich voordoen in vergelijking met het krijgen van één dosis van het vaccin. Zoek **onmiddellijk medische hulp** als u na vaccinatie een van de volgende symptomen ontwikkelt: kortademigheid, pijn op de borst, pijn in de benen, gezwollen benen, aanhoudende buikpijn, ernstige of aanhoudende hoofdpijn, wazig zicht, veranderingen in de mentale toestand of toevallen, gemakkelijk krijgen van blauwe plekken, kleine bloedvlekjes onder de huid buiten de vaccinatieplaats.

In het geval van een vermoeden van een bloedstolsel of een bloedstolsel met een laag aantal bloedplaatjes, kan de studie-arts of behandelend arts beslissen of er aanvullende bloedafname nodig is om de diagnose te vergemakkelijken en de behandelingsopties te bepalen.

Er zijn verschillende gevallen van allergische reacties gemeld na toediening van Ad26.COV2.S. Deze allergische reacties kunnen optreden als duizeligheid, snelle hartslag, huiduitslag, netelroos, zwelling van de lippen, mond en tong, en kunnen in sommige gevallen moeite met ademen veroorzaken. Deze reacties kunnen ernstig en mogelijk levensbedreigend zijn. Vertel aan het studiepersoneel als u ooit een slechte reactie heeft gehad op een injectie of vaccin. Als u denkt dat u een allergische reactie heeft, zoek dan onmiddellijk medische hulp.

Er kunnen andere risico's zijn die verband houden met het Ad26.COV2.S-vaccin die nog niet bekend zijn. Als er nieuwe informatie beschikbaar komt wordt ontdekt over het studievaccin en de risico's ervan, zal het studiepersoneel u hiervan op de hoogte brengen zullen we het u vertellen.

Risico om positief te testen voor SARS-CoV-2-antilichamen

Als u het Ad26.COV2.S-vaccin krijgt, kan uw lichaam een immuunrespons vormen tegen de specifieke eiwitten van het coronavirus die deel uitmaken van het vaccin. Deze immuunrespons heeft geen invloed op de resultaten van COVID-19-tests met een neusuitstrijkje (of keeluitstrijkje), of deze nu als onderdeel van de studie of buiten de studie wordt gevolgd, omdat deze tests laten zien of u momenteel COVID-19-virus in uw lichaam heeft. Sommige tests worden echter uitgevoerd om te controleren of u eerder met COVID-19 bent geïnfecteerd; deze tests controleren op antilichamen. Deze antilichaam-testresultaten

kunnen positief zijn als u het Ad26.COV2.S-vaccin heeft gekregen, zelfs als u nooit echt met het virus bent besmet. Daarom raden we u aan om geen tests buiten deze studie uit te voeren, maar om met het studiepersoneel te praten als u zich moet laten testen. Het studiepersoneel zal u aanvullende informatie geven en u helpen om de juiste test te krijgen.

Als u tijdens of na de studie zwanger wordt en antilichamen heeft als reactie op het vaccin, weten we niet of de antilichamen aan uw baby worden doorgegeven. We weten wel dat antilichamen van andere vaccins, zoals het tetanusvaccin, wel aan de baby worden doorgegeven. Bij de meeste baby's blijven de antilichamen die van de moeder zijn overgegaan ongeveer 6 maanden aanwezig.

Allergische reacties

U kunt een allergische reactie krijgen op een vaccin, waaronder huiduitslag, netelroos of moeite met ademen. Sommige allergische reacties kunnen levensbedreigend zijn. Daarom zal het studiepersoneel u na de vaccinatie minstens 15 minuten in de gaten houden.

Vertel aan het studiepersoneel als u ooit een slechte reactie heeft gehad op een injectie of vaccin. In het studiecentrum zijn geneesmiddelen beschikbaar om ernstige allergische reacties te behandelen. Als u denkt dat u een ernstige allergische reactie heeft nadat u het studiecentrum heeft verlaten, neem dan contact op met het noodnummer en zoek onmiddellijk medische hulp.

C: Contraceptie, zwangerschap en borstvoeding

In dierstudies naar schadelijkheid bij voortplanting (“repro-toxiciteitsstudies”) gaf Janssen’s goedgekeurde Ad26-gebaseerde vaccin tegen Ebola geen aanleiding tot bezorgdheid. Dit zijn studies bij drachtige dieren die het vaccin kregen en daarna jongen kregen. Daarom mogen zwangere vrouwen en vrouwen die van plan zijn zwanger te worden, meedoen aan lopende studies met het Ebola-vaccin. Deze studies zijn echter nog niet beschikbaar voor Ad26.COV2.S. De benodigde dierstudies zijn momenteel aan de gang.

Gegevens over de effecten van Ad26.COV2.S op de zwangerschap bij mensen, een ongeboren kind en zuigelingen die borstvoeding krijgen, zijn op dit moment beperkt.

Er zijn beperkte gegevens beschikbaar met dit vaccin bij zwangere vrouwen en vrouwen die van plan zijn zwanger te worden. Daarom zullen we in deze studie geen zwangere vrouwen inschrijven, of vrouwen die zwanger willen worden binnen 3 maanden na ontvangst van het studievaccin.

Vrouwelijke deelnemers die niet zwanger kunnen worden:

Als u:

- ten minste 1 jaar postmenopauzaal bent (geen menstruaties heeft gehad) **of**
- een hysterectomie (chirurgische verwijdering van de baarmoeder) heeft gehad **of**
- een chirurgische verwijdering van beide eierstokken heeft ondergaan **of**
- een chirurgische verwijdering van beide eileiders heeft ondergaan

kunt u niet zwanger worden. Daarom is het gedeelte over het vereiste gebruik van anticonceptie niet op u van toepassing.

Vrouwelijke deelnemers die zwanger kunnen worden:

Als u zwanger kunt worden en seksueel actief bent, moet u voorkomen dat u zwanger wordt om deel te kunnen blijven nemen aan deze studie. U zult moeten instemmen met het gebruik van een goedgekeurde anticonceptiemethode (zoals hieronder beschreven) vanaf 28 dagen voorafgaand aan de vaccinatie en doorlopend tot ten minste 3 maanden na de vaccinatie. Bovendien moet u vóór de vaccinatie een negatieve zwangerschapstest hebben.

Anticonceptiemethodes die tijdens de studie gebruikt kunnen worden zijn:

- Hormonale anticonceptie
- Spiraaltje
- Spiraaltje dat hormonen afgeeft
- Dubbelzijdige afbinding/clip van de eileiders
- Gesteriliseerde partner (de gesteriliseerde partner moet uw enige partner zijn)
- Onthouding (gedefinieerd als het onthouden van heteroseksuele geslachtsgemeenschap vanaf het ondertekenen van de geïnformeerde toestemming tot ten minste 3 maanden na de studievaccinatie)

Praat met het studiepersoneel over specifieke vragen die u heeft over aanvaardbare anticonceptiemethoden. Zij moeten de methode die u gebruikt goedkeuren voordat u aan de studie kunt deelnemen.

Als u een vrouw bent die zwanger kan worden, moet u ermee instemmen om een β -hCG-urinezwangerschapstest te laten uitvoeren (zie ook Tabel 1 op pagina 4). Een negatieve zwangerschapstest is vereist voordat de goedgekeurde dosis van 0,5 ml van het actieve Ad26.COV2.S-vaccin kan worden gegeven.

Als u op enig moment tijdens de studie zwanger wordt, moet u dit onmiddellijk aan de onderzoeker vertellen. Als u tijdens de studie zwanger wordt, ontvangt u geen verdere vaccinaties. U kunt echter doorgaan met andere studieprocedures (u kunt bloed laten afnemen voor veiligheidstesten en testen van de immuunrespons), als de onderzoeker besluit dat het veilig is voor u en uw ongeboren kind. De onderzoeker zal informatie verzamelen over uw zwangerschap en de gezondheid van de baby. Als u niet wilt worden gevolgd, kunt u uw toestemming te allen tijde intrekken door de onderzoeker te informeren.

Mannelijke deelnemers

Als uw partner zwanger wordt tijdens de studie, moet u dit onmiddellijk melden aan de onderzoeker. Uw partner wordt gevraagd om de onderzoeker toestemming te geven voor het volgen en verzamelen van informatie over de zwangerschap en de gezondheid van de baby. Dit is geheel vrijwillig. Uw partner hoeft geen informatie te verstrekken.

D: Risico's in verband met de evaluatieprocedures in het kader van de studie

Deze rubriek is alleen van toepassing op de melding van symptomen van COVID-19, zoals uiteengezet in Tabel 2 op pagina 4.

- Bloedafname: Een bloedafname kan een blauwe plek veroorzaken op de plaats waar de naald in de huid gaat. Flauwvallen, en in zeldzame gevallen infectie, kunnen ook voorkomen.
- Verzamelen van neusuitstrijkjes: U kunt wat licht ongemak of kietelen/kriebelen in de neus ervaren terwijl deze procedure wordt uitgevoerd. U kunt een bloedneus krijgen.

Melding van nieuwe informatie

Het is mogelijk dat er tijdens het verloop van een klinische studie belangrijke nieuwe informatie over het studievaccin beschikbaar komt. Men zal u op de hoogte brengen van nieuwe belangrijke informatie die invloed kan hebben op uw beslissing om uw deelname aan de studie voort te zetten.

In dat geval zal men u vragen ofwel om een aanvulling bij de toestemmingsverklaring te ondertekenen ofwel om een nieuw informatie- en toestemmingsdocument te ondertekenen. U kunt in het licht van de nieuwe informatie besluiten om uw deelname aan de studie te beëindigen.

U hebt al een formulier voor geïnformeerde toestemming gelezen en ondertekend om deel te nemen aan studie VAC31518COV1001. Zoals hierboven vermeld, zijn we toegewijd om u te vertellen over nieuwe informatie die tijdens de studie wordt gevonden en die invloed kan

hebben op uw beslissing om uw deelname aan de studie voort te zetten. Het doel van dit herziene toestemmingsformulier is om bijgewerkte tekst met u te delen, zodat u kunt beslissen of u wilt blijven deelnemen aan de studie. Het is uw keuze om u deelname aan de studie voort te zetten of niet.

Deze bijgewerkte versie van het ICF is gemaakt om u een veiligheidssignaal uit te leggen dat is waargenomen bij een klein aantal mensen die het Ad26.COV2.S-vaccin in de VS hebben gekregen en om u te informeren over het herstarten van de vaccinatie. Het studiepersoneel zal alle bijgewerkte tekst met u bespreken voordat u dit bijgewerkte formulier voor geïnformeerde toestemming ondertekent.

Voordelen

Zoals hierboven uiteengezet, kunt u er nu voor kiezen om de door 0,5 ml dosis van het actieve Ad26.COV2.S-vaccin te ontvangen. Dit is de dosis met toestemming voor noodgebruik of een voorwaardelijke vergunning. Uw deelname kan toekomstige patiënten helpen.

Stopzetting van de deelname

Uw deelname is vrijwillig. U hebt het recht om uw deelname aan de studie, om welke reden dan ook en zonder opgave van redenen, stop te zetten. Wel kan het voor de studie-arts en de opdrachtgever van de studie nuttig zijn om te weten of u zich terugtrekt omdat de aan de vaccinatie verbonden beperkingen te zwaar zijn (bijvoorbeeld te veel onaangename bijwerkingen, te veel procedures na de vaccinatie).

Het is ook mogelijk dat de studie-arts uw deelname aan de studie stopzet. Deze beslissingen worden genomen als:

- Het in uw eigen belang is om te stoppen.
- U de instructies van het studiepersoneel niet opvolgt.
- De studie wordt stopgezet.
- U niet meer voldoet aan de voorschriften voor deelname.

Ten slotte kunnen de bevoegde nationale of internationale autoriteiten, het ethische comité dat de studie aanvankelijk heeft goedgekeurd of de opdrachtgever de studie afbreken omdat de verzamelde informatie aantoont dat het studievaccin meer bijwerkingen of ernstigere bijwerkingen veroorzaakt dan verwacht, of voor andere redenen, zoals bijvoorbeeld de beslissing om de studie en de ontwikkeling van het studievaccin te stoppen.

Wat gebeurt er als ik vroegtijdig met de studie stop?

Als u vroegtijdig met de studie stopt, zal de studie-arts of het studiepersoneel zo snel mogelijk een opvolgingstelefoongesprek met u voeren. Dit is om er zeker van te zijn dat metingen voor het controleren van uw gezondheid zijn gedaan voordat u uw deelname aan de studie stopt.

Informatie van de opvolgingsfase is belangrijk voor continue controle op bijwerkingen die kunnen optreden na het ontvangen van het studievaccin. Deze informatie zal worden toegevoegd aan uw studiedossier. Als u niet door wilt gaan met de opvolgingsfase, wordt u gevraagd dit duidelijk aan te geven.

Als u bijwerkingen heeft nadat u de studie vroegtijdig hebt gestopt, kan de studie-arts of het studiepersoneel contact opnemen met uw andere artsen die u regelmatig ziet. Door dit toestemmingsformulier te ondertekenen stemt u ermee in dat deze informatie kan worden verkregen en kan worden toegevoegd aan uw studiedossier, tenzij u aangeeft dat u het anders wil.

Als u vroegtijdig met de studie stopt en op een willekeurig moment uw toestemming terugtrekt, stemt u ermee in om het gebruik van uw studie-informatie die tot het moment van het einde van uw deelname is verzameld, niet te beperken. De opdrachtgever zal geen nieuwe informatie meer over u verzamelen van alle delen van de studie waarvoor u uw toestemming

hebt teruggetrokken. De van u verzamelde stalen zullen nog steeds worden geanalyseerd zoals in dit formulier wordt beschreven, tenzij u specifiek vraagt om uw stalen te vernietigen. Dit is om de kwaliteit van de studie te beschermen.

Mag ik het studievaccin nemen nadat het onderzoek is afgelopen?

Nadat u de studie heeft voltooid, ontvangt u geen Ad26.COV2.S. De studie-arts of het studiepersoneel zal uw toekomstige medische zorgopties met u bespreken.

Biologische stalen die tijdens de studie worden afgenomen

De opdrachtgever van de studie verbindt zich ertoe dat de stalen uitsluitend gebruikt zullen worden in de context vermeld in Deel I, Rubriek: "Doelstelling en beschrijving van het studieprotocol".

Binnen dit onderzoeksgebied is er voortdurend sprake van technische vooruitgang. Daarom zouden wij, indien u hiermee akkoord gaat, de overbodige biologische stalen graag tot 15 jaar willen bewaren voor toekomstig onderzoek in het kader van de huidige klinische studie. Dit toekomstige onderzoek kan worden gedaan om een beter begrip te krijgen van vaccins en waarom mensen anders kunnen reageren op vaccins. Toekomstige testen zijn afhankelijk van de beschikbare technologie op het moment van testen (zie Bijlage 1 "Aanvullende informatie over stalen die worden verzameld voor wetenschappelijk onderzoek"). Elk onderzoek buiten de in dit document beschreven context mag alleen worden uitgevoerd met goedkeuring van een ethisch comité.

Indien u aan deze studie blijft deelnemen, vragen wij u het volgende:

Algemene studieregels	
Wat wel te doen	Wat niet te doen
<ul style="list-style-type: none"> • Geef correcte informatie over uw gezondheidsgeschiedenis en gezondheidstoestand. • Informeer de studie-arts of het studiepersoneel over eventuele gezondheidsproblemen die u tijdens de studie ondervindt. • Stem ermee in en ben in staat om regelmatig door het studiepersoneel te kunnen worden gecontacteerd. • Draag altijd uw "in-geval-van-nood-kaart" bij u. Dit is noodzakelijk voor uw veiligheid indien u een spoedbehandeling moet ondergaan in een gezondheidsinstelling waar men u niet kent. 	<ul style="list-style-type: none"> • Neem niet deel aan een ander medisch-wetenschappelijke studies. • Word niet zwanger of zorg ervoor dat uw partner niet zwanger wordt.
Geneesmiddelen	
Wat wel te doen	Wat niet te doen
<ul style="list-style-type: none"> • Vertel de studie-arts of het studiepersoneel over elk nieuw geneesmiddel of geneesmiddel dat u tijdens de studie gebruikt, al dan niet op recept verkrijgbaar (bijvoorbeeld om bijwerkingen van het vaccin tegen te gaan of te behandelen). Vertel de studie-arts of het studiepersoneel ook over eventuele wijzigingen in uw geneesmiddelen of medicatie. 	<ul style="list-style-type: none"> • Krijg of plan geen andere vaccinaties (inclusief COVID-19-vaccinaties) tijdens de vaccinatiefase van de studie, tenzij de studie-arts of het studiepersoneel deze vooraf hebben goedgekeurd.

Anders	
Wat wel te doen	Wat niet te doen
<ul style="list-style-type: none"> • Neem de brief “Instructies voor patiënten voor ziekenhuisopname” mee als u om welke reden dan ook zorg nodig heeft in een ziekenhuis. 	

U moet eveneens weten dat:

Het voor uw veiligheid aanbevolen is om uw huisarts, als u die heeft, of andere specialisten (indien van toepassing) te informeren over uw deelname aan deze studie. Wij vragen u om hiervoor uw toestemming te geven. Indien u niet wenst dat zij hierover worden geïnformeerd, zullen wij uw keuze respecteren.

Contact

Als u bijkomende informatie wenst, maar ook in geval van problemen of als u zich zorgen maakt, kunt u contact opnemen met de studie-arts of het studiepersoneel op het telefoonnummer genoemd op de eerste pagina.

In geval van nood, kunt u contact opnemen met de persoon die op de eerste pagina vermeld staat.

Buiten de consultatie-uren moet u zich aanmelden op de spoedafdeling van uw ziekenhuis en vermelden dat u deelneemt aan een klinische studie. Uw dossier zal nuttige informatie bevatten voor de dienstdoende arts met betrekking tot deze klinische studie.

Als u vragen hebt met betrekking tot uw rechten als deelnemer aan de studie, kunt u contact opnemen met het ethisch comité (zie voor gegevens de eerste pagina).

Titel van de studie:	Een gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde fase 1/2a studie ter evaluatie van de veiligheid, reactogeniciteit en immunogeniciteit van Ad26COVS1 bij volwassenen van 18 tot en met 55 jaar, en volwassenen van 65 jaar en ouder
----------------------	---

Deel II: Geïnformeerde toestemming

Deelnemer

Ik verklaar dat ik geïnformeerd ben over de aard, het doel, de duur, de eventuele voordelen en risico's van de studie en dat ik weet wat van mij wordt verwacht. Ik heb kennis genomen van het informatiedocument en de bijlagen ervan, de tekst is geschreven in een taal die ik kan lezen en begrijpen.

Ik heb voldoende tijd gehad om na te denken en met een door mij gekozen persoon, zoals mijn huisarts of een familielid, te praten.

Ik heb alle vragen kunnen stellen die bij me opkwamen en ik heb een duidelijk antwoord gekregen op mijn vragen.

Ik begrijp dat mijn deelname aan deze studie vrijwillig is en dat ik op elk moment vrij ben mijn deelname aan deze studie stop te zetten, zonder dat dit mijn relatie schaadt met het therapeutisch team dat instaat voor mijn gezondheid.

Ik begrijp dat er tijdens mijn deelname aan deze studie gegevens over mij zullen worden verzameld en dat de studie-arts en de opdrachtgever de vertrouwelijkheid van deze gegevens verzekeren overeenkomstig de Belgische wetgeving ter zake.

Ik stem in met de verwerking van mijn persoonlijke gegevens volgens de modaliteiten die zijn beschreven in de rubriek over het verzekeren van de vertrouwelijkheid (Bijlage 2). Ik geef ook toestemming voor de overdracht naar en verwerking van mijn gecodeerde gegevens in andere landen dan België.

Ik ga ermee akkoord

Ik ga er niet mee akkoord

dat de studiegegevens die voor de hier vermelde studie worden verzameld, later zullen worden verwerkt, op voorwaarde dat deze verwerking beperkt blijft tot de context van de hier vermelde studie voor een betere kennis van vaccins, de ziekte, de preventie en de behandeling ervan.

Ik ga ermee akkoord

Ik ga er niet mee akkoord

dat de opdrachtgever de tijdens de studie verzamelde biologische stalen gedurende 15 jaar bewaart voor latere studie, op voorwaarde dat dit studie beperkt blijft tot de context van de hier vermelde studie.

Ik ga ermee akkoord

Ik ga er niet mee akkoord

Als onderdeel van mijn voortdurende deelname aan de studie, wens ik de enkelvoudige dosis van het Ad26.COV2.S-studievaccin waarvoor toestemming voor noodgebruik of een voorwaardelijke vergunning werd afgegeven, te ontvangen en ga ik ermee akkoord om eventuele bijwerkingen aan de studie-arts/het studiepersoneel te melden gedurende ongeveer 6 maanden na ontvangst van het studievaccin.

- Ik ga ermee akkoord
 Ik ga er niet mee akkoord

dat mijn huisarts en andere specialisten (indien van toepassing) die betrokken zijn bij mijn gezondheid op de hoogte worden gesteld van mijn deelname aan deze klinische studie.

Ik heb een kopie van de informatie aan de deelnemer en het geïnformeerde toestemmingsformulier ontvangen.

Voor- en achternaam van de deelnemer

Handtekening van de deelnemer

Datum (dd-maa-jjjj)

Onderzoeker

Ik, ondergetekende, onderzoeker, verklaar de benodigde informatie inzake deze studie mondeling te hebben verstrekt evenals een exemplaar van het informatiedocument aan de deelnemer te hebben verstrekt.

Ik bevestig dat geen enkele druk op de deelnemer is uitgeoefend om hem/haar te doen toestemmen tot deelname aan de studie en ik ben bereid om op alle eventuele bijkomende vragen te antwoorden.

Ik bevestig dat ik werk in overeenstemming met de ethische beginselen zoals vermeld in de laatste versie van de "Verklaring van Helsinki", de "Goede klinische praktijk" en de Belgische wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op mensen.

Voor- en achternaam van de onderzoeker of de vertegenwoordiger van de onderzoeker

Handtekening van de onderzoeker of zijn/haar vertegenwoordiger

Datum (dd-maa-jjjj)

Titel van de studie:	Een gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde fase 1/2a studie ter evaluatie van de veiligheid, reactogeniciteit en immunogeniciteit van Ad26COVS1 bij volwassenen van 18 tot en met 55 jaar, en volwassenen van 65 jaar en ouder
----------------------	---

Deel III: Aanvullende informatie

Bijlage 1: Aanvullende informatie over stalen die worden verzameld voor wetenschappelijk onderzoek

Stalen kunnen lichaamsvochten (bijv. bloed) of stalen (bijv. neusuitstrijkjes) zijn die tijdens deze studie bij u zijn genomen. Er wordt wetenschappelijk onderzoek gedaan om de ontwikkeling van vaccins te helpen verbeteren en de ziekte beter te begrijpen. De opdrachtgever zal de bij u afgenomen stalen gebruiken voor de doeleinden van de studie en voor wetenschappelijk onderzoek.

Uw stalen mogen alleen gebruikt worden voor het volgende wetenschappelijk onderzoek:

- Om te begrijpen hoe het studievaccin Ad26.COVS1 werkt, of waarom het bijwerkingen kan veroorzaken.
- Om COVID-19 beter te begrijpen.
- Om testen te ontwikkelen met betrekking tot het studievaccin Ad26.COVS1 en infecties met SARS-CoV-2.

Er kunnen verschillende stoffen in uw stalen worden getest. Dit wetenschappelijk onderzoek heeft ook betrekking op genetisch onderzoek. Genetisch onderzoek is het onderzoek van het DNA en RNA. DNA draagt de informatie die onze eigenschappen bepaalt in eenheden die genen worden genoemd. Ons DNA bepaalt bijvoorbeeld de kleur van ons haar en van onze ogen. Genen kunnen aan of uit staan. Als een gen aan staat, wordt het “actief” genoemd en wordt RNA gemaakt. Dit RNA geeft instructies aan ons lichaam om eiwitten te maken. Eiwitten zijn de producten die gemaakt worden van actieve genen en die het werk in ons lichaam doen. Zo bepaalt een gen de kleur van uw haar, maar het eiwit maakt uw haar een specifieke kleur. DNA kan ook helpen te verklaren waarom sommige mensen op bepaalde geneesmiddelen reageren en andere niet. Het kan ook helpen te verklaren waarom sommige mensen bepaalde ziekten krijgen en andere niet. Transcriptoom-analyse is de studie van verschillen in gen-activiteit.

De deelname aan dit genetische deel van de studie is verplicht. Als u het niet goed vindt dat er een bloedstaal voor genetisch onderzoek wordt gebruikt, kunt u niet meedoen aan deze studie.

De resultaten van de testen die met deze stalen worden gedaan, inclusief het bloedstaal voor genetisch onderzoek, zijn alleen voor onderzoek. Zij zullen niet worden gebruikt voor uw medische zorg. Zij zullen niet worden gebruikt om een diagnose te stellen over uw gezondheid. Daarom worden deze resultaten niet aan u of de studie-arts /studiepersoneel gegeven.

U wordt geïnformeerd als de testen op uw stalen voor deze studie veranderen.

Bijlage 2: Aanvullende informatie over de bescherming en de rechten van deelnemers aan een klinische studie

Ethisch comité

Deze studie is geëvalueerd door een onafhankelijk ethisch comité (zie de eerste pagina) dat een gunstig advies heeft uitgebracht. De ethische comités hebben als taak de personen die aan klinische studies deelnemen te beschermen. Ze controleren of uw rechten als deelnemer aan een klinische studie gerespecteerd worden, of - uitgaande van de huidige kennis - de risico's waaraan de deelnemers worden blootgesteld, correct werden beoordeeld en redelijk worden beheerd, en of de studie wetenschappelijk relevant en ethisch verantwoord is.

U dient het positief advies van de ethische comités in geen geval te beschouwen als een aansporing om deel te nemen aan deze studie.

Vrijwillige deelname

Aarzel niet om alle vragen te stellen die bij u opkomen voordat u tekent. Neem de tijd om er over te praten met een vertrouwenspersoon indien u dat wenst.

Uw deelname aan de studie is vrijwillig en moet vrij blijven van elke vorm van dwang. Dit betekent dat u het recht hebt om niet deel te nemen aan deze studie of met deze studie te stoppen, zonder dat u hiervoor een reden hoeft te geven, zelfs al hebt u eerder toegestemd om aan deze studie deel te nemen. Uw beslissing zal in geen geval uw relatie met de studie-arts beïnvloeden, noch de kwaliteit van uw verdere therapeutische zorg.

Voor uw veiligheid is het wel aanbevolen om de studie-arts op de hoogte te stellen indien u besluit uw deelname aan de studie stop te zetten.

Als u aanvaardt om aan deze studie deel te nemen, ondertekent u het toestemmingsformulier. De studie-arts zal dit formulier ook ondertekenen en zal zo bevestigen dat hij/zij u de noodzakelijke informatie over deze studie heeft gegeven. U zult het voor u bestemde exemplaar ontvangen.

Kosten in verband met uw deelname

Van toepassing op Janssen-CPU studiecentrum:

De studie-arts is een werknemer van het studiecentrum (klinisch-farmacologische unit van Janssen), dat deel uitmaakt van Johnson & Johnson, en krijgt daarom geen aanvullende vergoeding voor de uitvoering van deze studie buiten het normale salaris.

Van toepassing op andere studiecentra:

De opdrachtgever heeft voorzien om het studiecentrum te vergoeden voor de tijd die de studie-arts en het studiepersoneel aan de studie besteden, voor de consultaties die specifiek in het kader van de studie plaatsvinden en voor alle onderzoeken die in het kader van deze studie zijn gepland. De kosten van de onderzochte behandeling (studievaccin) zijn eveneens ten laste van de opdrachtgever.

U ontvangt een eerlijke vergoeding voor uw tijd en eventuele ongemakken die u ondervindt bij deelname aan deze studie.

Betalingen zullen als volgt worden uitgevoerd:

- Tijdens de selectiefase:
 - * bezoek aan het studiecentrum = € 60 (het is mogelijk dat er 2 bezoeken nodig zijn)
- Tijdens de studie:
 - * bezoek aan het studiecentrum = € 100
 - * huisbezoek of telefonisch contact = € 30

* extra vergoeding voor beschikbaarheid voor de studie op lange termijn en invullen van dagelijkse vragenlijsten = € 20/maand

- Als reservedeelnemer (iemand die deelneemt aan alle evaluaties tot het moment dat het studievaccin aan de geselecteerde deelnemers op Dag 1 in de ochtend wordt gegeven) wordt u voor elk selectiebezoek betaald en ontvangt u een aanvullend bedrag van € 170.
- Er is geen aparte reiskostenvergoeding.

Neem contact op met het studiepersoneel voor de praktische uitvoering.

Vertrouwelijkheidsgarantie

Uw deelname aan de studie betekent dat u ermee akkoord gaat dat de studie-arts gegevens over u verzamelt en dat de opdrachtgever van de studie die gebruikt voor onderzoek en in het kader van wetenschappelijke en medische publicaties.

De studie-arts is verplicht om deze verzamelde gegevens vertrouwelijk te behandelen.

Dit betekent dat hij/zij zich ertoe verbindt niet alleen uw naam nooit bekend te maken in het kader van een publicatie of conferentie, maar ook dat hij/zij uw gegevens zal coderen (uw identiteit zal worden vervangen door een ID-code in de studie) voordat deze naar de opdrachtgever worden gestuurd.

Welke persoonlijke gegevens worden door het studiepersoneel verzameld²?

Indien u tot deze studie toetreedt, zal de studie-arts/het studiepersoneel uw persoonlijke gegevens verzamelen en gebruiken voor de uitvoering van de studie die eerder in dit toestemmingsformulier wordt beschreven. Deze persoonsgegevens kunnen bestaan uit uw naam, adres, geboortedatum en informatie over uw gezondheid. De gezondheidsgegevens kunnen bestaan uit eerdere medische gegevens en gegevens die tijdens deze studie worden verzameld, waaronder gegevens die zijn verzameld bij het analyseren van uw biologische stalen zoals beschreven in "Verloop van de studie".

Gevoelige gegevens zoals raciale of etnische afkomst worden ook verzameld daar dit noodzakelijk is voor de evaluatie van de resultaten van de studie.

Voor deze studie vormen de voorschriften en wetten die van toepassing zijn op een klinische studie de juridische basis voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Hiervoor moet het studiecentrum dergelijke gegevens verzamelen en de opdrachtgever die analyseren voordat ze bij regelgevende instanties worden ingediend. Daarnaast kan de juridische basis voortkomen uit de uitvoering van het wetenschappelijk onderzoek waarnaar in dit toestemmingsformulier wordt verwezen.

De verantwoordelijke voor de verwerking van de persoonsgegevens op het studiecentrum is genoemd op de eerste pagina. De gegevensbeheerder voor de persoonlijke gegevens in het studiecentrum staat ook tot uw beschikking. U vindt zijn/haar contractgegevens op pagina 1. De opdrachtgever (zie pagina 1) is verantwoordelijk voor de verwerking van de gegevens.

Wie heeft toegang tot uw persoonlijke gegevens?

Uw persoonlijke gegevens kunnen worden bewaard in papieren dossiers en in databases met beperkte toegang. De studie-arts en het studiepersoneel hebben toegang tot deze papieren dossiers en databases. Mogelijk zullen ook andere mensen toegang moeten kunnen krijgen tot deze informatie om te verzekeren dat de studie correct en in overeenstemming met de wetgeving en ethische principes wordt uitgevoerd. Het kan daarbij gaan om:

² In overeenstemming met de Belgische wet van 8 december 1992, de Belgische wet van 22 augustus 2002 en de Verordening (EU) 2016/679 van 27 april 2016 die 25 mei 2018 in werking is getreden betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens, zal uw persoonlijke levenssfeer worden gerespecteerd.

- Mensen die daartoe zijn gemachtigd door de opdrachtgever, zoals waarnemers en inspecteurs;
- Het onafhankelijke ethische comité die de studie beoordeelt om ervoor te zorgen dat deze aan wetenschappelijke en ethische normen voldoet;
- Mensen van regelgevende instanties die toezicht houden op de studie.

Zij zullen directe toegang krijgen tot uw originele medische dossiers voor verificatie van klinische studieprocedures en/of gegevens, zonder uw vertrouwelijkheid te schenden, voor zover toegestaan door de toepasselijke wet- en regelgeving. Door dit formulier voor geïnformeerde toestemming te ondertekenen, geeft u toestemming voor dergelijke toegang.

Elk van deze personen zal verplicht zijn de vertrouwelijkheid van uw persoonsgegevens te beschermen en ze uitsluitend te gebruiken en vrij te geven zoals in dit document staat beschreven.

Gegevens die u kunnen identificeren, worden vertrouwelijk gehouden en zullen, voor zover toegestaan door de toepasselijke wet- en/of regelgeving, niet openbaar worden gemaakt. Als de resultaten van de studie worden gepubliceerd, blijft uw identiteit vertrouwelijk.

Toegang vanop afstand tot uw dossier in het studiecentrum

Vertegenwoordigers van de opdrachtgever (dat wil zeggen inspecteurs) kunnen gebruik maken van een elektronische functie om uw persoonsgegevens van op afstand te raadplegen. Deze elektronische functie zorgt voor een veilige elektronische verbinding tussen het computersysteem van de studie-arts en het studiepersoneel en de computer van de vertegenwoordigers van de opdrachtgever, die zich buiten het land waar u verblijft kunnen bevinden, en minimaliseert het risico dat iemand anders de informatie zou kunnen inkijken.

Hoe worden uw persoonsgegevens beschermd?

Uw persoonlijke gegevens worden voorzien van het studienummer en uw deelnemernummer ("Uw gecodeerde gegevens") voordat ze bij de opdrachtgever worden gerapporteerd. Uw gecodeerde gegevens zullen geen gegevens bevatten die u persoonlijk kunnen identificeren, zoals uw naam, initialen, geboortedatum of rijksregisternummer.

De gegevensbeheerder voor uw gecodeerde gegevens is de opdrachtgever van deze studie (zie pagina 1 voor contactgegevens).

Hoe worden uw gecodeerde gegevens gebruikt?

Uw gecodeerde gegevens worden gebruikt om meer te weten te komen over Ad26.COVID.S, deze te laten goedkeuren voor gebruik door regelgevende instanties (als de studie positieve resultaten heeft), toestemming te krijgen om het op de markt te introduceren en op de markt te houden, de veiligheid ervan te bewaken en om gedekt te worden door ziektekostenverzekeringen en zorgverleners. Daarom zullen ze worden gebruikt zoals gepland in deze studie en binnen gerelateerde onderzoeksactiviteiten om:

- Te begrijpen hoe Ad26.COVID.S en soortgelijke geneesmiddelen in het lichaam werken;
- COVID-19 en bijbehorende gezondheidsproblemen beter te begrijpen;
- Diagnostische testen te ontwikkelen;
- Leren van eerdere studies om nieuwe studies te plannen of wetenschappelijke analysemethoden te verbeteren;
- Onderzoekresultaten in wetenschappelijke tijdschriften te publiceren of te gebruiken voor educatieve doeleinden.

Hoe worden uw gecodeerde gegevens gedeeld en doorgestuurd?

De opdrachtgever kan uw gecodeerde gegevens delen met zijn dochterondernemingen, met regelgevende instanties alsook met zakelijke partners waarmee hij samenwerkt voor

gezamenlijk wetenschappelijk onderzoek in andere landen. De wetgeving inzake gegevensbescherming in deze landen biedt mogelijk minder bescherming dan de wetgeving in de Europese Economische Ruimte. Voor gegevensoverdracht van de EER naar andere landen, waaronder ook de V.S., heeft de opdrachtgever passende maatregelen getroffen om uw informatie te beschermen en ervoor te zorgen dat uw gecodeerde gegevens volgens de regels de grens over kunnen. U kunt de studie-arts om een exemplaar van deze maatregelen vragen.

Hoelang worden mijn persoonsgegevens bewaard?

Gegevensbestanden met uw persoonsgegevens worden in het studiecentrum bewaard gedurende een periode van tenminste 25 jaar na het eind van de klinische studie. Daarnaast zal de opdrachtgever uw gecodeerde gegevens bewaren voor zolang als de toepasselijke wetgeving dat voor het aangegeven gebruik toelaat (25 jaar).

Welke rechten heb ik met betrekking tot mijn persoonsgegevens?

Indien u uw persoonsgegevens wenst in te kijken, corrigeren, bijwerken, beperken, verwijderen, de verwerking ervan betwisten of als u een kopie in digitale vorm wenst te ontvangen met de persoonsgegevens die u hebt verstrekt, kunt u contact opnemen met de studie-arts. Gelieve er rekening mee te houden dat u mogelijk een deel van de gegevens niet zult kunnen inkijken tot na het eind van de studie, en een verzoek om uw persoonsgegevens te laten vernietigen kan niet worden ingewilligd indien op een klinische studie van toepassing zijnde voorschriften en wetgeving voorschrijven dat uw persoonsgegevens worden bewaard.

De persoon die verantwoordelijk is voor de verwerking van de persoonlijke gegevens kan u desgewenst meer informatie verstrekken over de bescherming van uw persoonlijke gegevens. Zie pagina 1 voor contactgegevens van de persoon die verantwoordelijk is voor de verwerking van de persoonsgegevens van dit studiecentrum.

U kunt de studie-arts verzoeken dat eventuele vragen, twijfels of klachten die u misschien hebt, worden overgemaakt aan de functionaris voor gegevensbescherming van de opdrachtgever of diens vertegenwoordiger (e-mail: emeaprivacy@its.jnj.com).

U hebt het recht om een klacht in te dienen over de manier waarop uw informatie wordt behandeld, met de Belgische toezichthoudende autoriteit die verantwoordelijk is voor de handhaving van de wetgeving inzake gegevensbescherming: Autoriteit voor gegevensbescherming (DPA), Drukpersstraat 35, 1000 Brussel, Tel. +32 2 274 48 00, e-mail: contact@apd-gba.be.

Website: www.gegevensbeschermingsautoriteit.be.

Wat gebeurt er met uw staal/stalen tijdens en na afloop van de studie?

Voor de stalen wordt ook een coderingprocedure gebruikt net zoals voor uw medische gegevens. De aan de opdrachtgever overgedragen stalen zijn dus enkel voorzien van een identificatiecode in het kader van deze klinische studie.

De beheerder van deze stalen (Janssen Biobank, Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse) verbindt zich ertoe deze stalen alleen in het kader van deze klinische studie te gebruiken en ze te vernietigen na afloop van de voorziene bewaarperiode.

Uw staal kan worden doorgestuurd naar andere bedrijven binnen de Johnson & Johnson groep, naar bedrijven die in hun opdracht werken en naar de bevoegde overheidsinstanties.

Uw stalen kunnen ook worden gedeeld met onderzoekspartners voor wetenschappelijk onderzoeksdoeleinden. Uw stalen zullen niet worden verkocht, uitgeleend of aan andere onafhankelijke groepen worden gegeven voor hun eigen gebruik. Onderzoekpartners die samenwerken met de opdrachtgever mogen geen stalen delen met iemand die niet door de opdrachtgever is geautoriseerd. De opdrachtgever zal bepalen wat er met uw stalen wordt gedaan.

Het biologisch materiaal wordt beschouwd als een "gift" en u dient zich ervan bewust te zijn dat u in principe geen enkel financieel voordeel (royalties) zult ontvangen in verband met de ontwikkeling van nieuwe therapieën die voortvloeien uit het gebruik van het door u geschonken biologisch materiaal dat een commerciële waarde zou kunnen hebben.

Indien u uw toestemming tot deelname aan de studie intrekt, kunt u uw stalen die nog niet zijn gebruikt laten vernietigen. Neem daarvoor contact op met de studie-arts. De resultaten die op basis van uw staal/stalen werden verkregen voordat u uw toestemming tot deelname hebt ingetrokken, blijven eigendom van de opdrachtgever.

Verzekering

Elke deelname aan een klinische studie houdt een risico in, hoe klein ook. De opdrachtgever is - ook indien er geen sprake is van fout - aansprakelijk voor de schade die de deelnemer of in geval van overlijden zijn/haar rechthebbenden, oplopen en die rechtstreeks of onrechtstreeks verband houdt met diens deelname aan de studie. U moet hiervoor dus geen fout aantonen. De opdrachtgever heeft voor deze aansprakelijkheid een verzekering afgesloten³.

We verzoeken u daarom om elk nieuw gezondheidsprobleem aan de studie-arts te melden. Hij/Zij kan u aanvullende informatie verstrekken over mogelijke behandelingen.

Indien de studie-arts van mening is dat er een verband met de studie mogelijk is, zal hij/zij de opdrachtgever van de studie op de hoogte stellen, die de aangifteprocedure bij de verzekering zal starten. Deze zal, indien hij/zij het nodig acht, een expert aanstellen om een oordeel uit te spreken over het verband tussen uw nieuwe gezondheidsklachten en de studie.

In het geval van onenigheid met de studie-arts of met de door de verzekeringsmaatschappij aangestelde expert, en steeds wanneer u dit nodig acht, kunnen u of in geval van overlijden uw rechthebbenden de verzekeraar rechtstreeks in België dagvaarden (Polisnummer BECANA03390, uitgegeven door Chubb European Group SE Terhulpesteenweg 166, 1170 Brussel en in de naam van J.C. General Services CVBA, Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse).

De wet voorziet dat de dagvaarding van de verzekeraar kan gebeuren ofwel voor de rechter van de plaats waar de schadeverwekkende feiten zich hebben voorgedaan, ofwel voor de rechter van uw woonplaats, ofwel voor de rechter van de maatschappelijke zetel van de verzekeraar.

³ In overeenstemming met artikel 29 van de Belgische Wet inzake experimenten op de menselijke persoon (7 mei 2004).