

Geïnformeerde toestemming 2: Deelname aan screening visite 2 en de rest van de Flu Air-shedding & Immunity Monitoring (FLAIM) Studie

Dit volgt op geïnformeerde toestemming 1 & screening visite 1

Officiële titel van de studie: ***FLAIM studie: een open-label, monocentrisch onderzoek naar de virale uitscheiding, mucosale en systemische immuniteit na gecontroleerde humane infectie met influenza H3N2***

Studie nummer: CHIMFLU-M-001

Opdrachtgever van de studie: CEV/Vaccinopolis, Universiteit Antwerpen

Bedrijf dat werkt voor de opdrachtgever: Harmony Clinical Research BV, Brusselsesteenweg 159, 9090 Melle, Belgium

Naam studiecentrum: Centrum voor de evaluatie van Vaccinaties (CEV), Universiteit Antwerpen

Hoofdadres studiecentrum: Drie Eikenstraat 663, 2650 Edegem, België

Overzicht van wijzigingen aan het document

Versie	Datum	Wijziging
1	12 Mei 2025	NVT
2	03 Jul 2025	Inconsistentie in verwoording geschiktheidscriteria tussen protocol en toestemmingsformulier werd opgelost
3	24 Jul 2025	Toevoeging continue monitoring van deelnemers en een optionele intraveneuze katheter tijdens de quarantaine, aanpassingen schema van studie activiteiten ter ondersteuning van de veiligheid en wetenschappelijke vraagstelling, herberekening bloedvolume, tekstuele verduidelijkingen van onder andere geschiktheidscriteria

Met wie kan ik contact opnemen als ik vragen heb?

Naam	Functie	Voor	Contactgegevens
Joren Raymenants	Hoofdonderzoeker van het studiecentrum	Informatie, problemen, bezorgdheden	+3232652652 vaccinopolis@uantwerpen.be
	Studiepersoneel	Informatie, problemen, bezorgdheden	+3232652652 vaccinopolis@uantwerpen.be
	Contact voor dringende vragen m.b.t. de studie	Dringende informatie, problemen, bezorgdheden	+32496230712
	Ombudspersoon patiëntenrechten van het studiecentrum, [of indien niet mogelijk contact opnemen met het CT-College]	Bezorgdheden/ vragen over uw rechten als deelnemer aan een klinische studie	+32 3 821 31 60, ombudsdienst@uza.be
Amlin Insurance SE, Koning Albert II laan 37, 1030 Brussels, Belgium	Verzekeringsmaatschappij van de opdrachtgever	Betwisting of klacht over een schadeclaim	Polisnr: 199.535.692
	Functionaris voor gegevensbescherming van het studiecentrum	Vragen over de vertrouwelijkheid van uw gegevens	+3232655263 koen.pepermans@uantwerpen.be
	Belgische Gegevensbeschermingsautoriteit	Klachten over de vertrouwelijkheid van uw gegevens	+32(0)2274 48 00 contact@apd-gba.be

- Voor het beheer van klachten die niet door de onderzoeker worden opgelost, kan u terecht bij de ombudsman van het studiecentrum op bovenstaand adres.
- Volgens de GDPR heeft u recht op inzage in de verwerking van uw gegevens. Voor vragen hierover kan u contact opnemen met de functionaris Gegevensbescherming van het studiecentrum op bovenstaand adres.
- U hebt ook het recht om een klacht in te dienen over de wijze van verwerking van uw gegevens bij de Belgische toezichthoudende autoriteit die verantwoordelijk is voor de naleving van de wetgeving inzake gegevensbescherming: Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA), hierboven

Inhoudsopgave

GEÏNFORMEERDE TOESTEMMING 2: DEELNAME AAN SCREENING VISITE 2 EN DE REST VAN DE FLU AIR-SHEDDING & IMMUNITY MONITORING (FLAIM) STUDIE	1
<i>DIT VOLGT OP GEÏNFORMEERDE TOESTEMMING 1 & SCREENING VISITE 1</i>	1
Overzicht van wijzigingen aan het document	1
Met wie kan ik contact opnemen als ik vragen heb?	2
DE STUDIE IN EEN OOGOPSLAG	5
HOOFDSTUK I - BESCHRIJVING VAN DE STUDIE EN UW RECHTEN BIJ DEELNAME	8
1. Waarom wordt deze studie uitgevoerd?	8
2. Waarom wordt mij gevraagd deel te nemen?	8
3. Moet ik deelnemen aan deze studie?	9
4. Wat gaat er tijdens de studie gebeuren?	9
5. Zal ik voordeel halen uit de studie?	15
6. Wat zijn de mogelijke risico's en ongemakken bij deelname aan de studie?	15
7. Wat als er tijdens de studie iets fout gaat?	19
8. Wat als er tijdens de studie nieuwe informatie beschikbaar worden?	19
9. Kan mijn deelname aan de studie vroegtijdig eindigen?	20
10. Zal mijn deelname aan de studie bijkomende kosten met zich meebrengen voor mij?	21
11. Welke gegevens worden over mij verzameld tijdens de studie en wat gaat ermee gebeuren?	22
12. Welke biologische stalen worden van mij verzameld tijdens de studie en wat gebeurt ermee?	25
13 Wat indien onderzoek betekenisvolle informatie over uw gezondheid oplevert?	27
14 Wie heeft de documenten inzake de studie nagekeken en goedgekeurd?	27
HOOFDSTUK II - GEÏNFORMEERDE TOESTEMMING	28
<i>DEELNEMER</i>	28
<i>ONDERZOEKER</i>	31
VERKLARENDE WOORDENLIJST	32
REFERENTIES	32

Geachte heer, mevrouw,

Met dit formulier voor geïnformeerde toestemming 2 willen wij u informeren over de tweede screening visite en de rest van de FLAIM-studie. Geïnformeerde toestemming 1, die enkel betrekking heeft op screening visite 1, gaat vooraf aan wat in dit formulier wordt uitgelegd.

De FLAIM-studie is een gecontroleerde humane infectiestudie. Als u tijdens screening visite 1 geschikt bent bevonden om deel te nemen, en u nog steeds graag wilt deelnemen, ondergaat u een uitgebreidere screening tijdens screening visite 2. Vervolgens kunt u worden uitgenodigd voor een 13 dagen durend verblijf in een quarantaine-eenheid ("Vaccinopolis"), waar u onder zeer gecontroleerde omstandigheden een bekende hoeveelheid van een goed gekarakteriseerd influenzavirus kunt toegediend krijgen om griep te veroorzaken. Wij vragen u om naast het lezen van dit document ook de video-ICF-versie van deze brochure te bekijken via <https://www.uantwerpen.be/flaim>.

Deelname aan deze studie is geheel vrijwillig, u heeft dus de keuze om al dan niet deel te nemen.

Deze studie werd goedgekeurd door een onafhankelijke centrale ethische commissie, de ethische commissie van het Universitair Ziekenhuis Antwerpen (UZA, Belgisch registratienummer: B3002023000030) op 26 mei 2025. De studie wordt uitgevoerd in overeenstemming met de Good Clinical Practice (ICH-GCP) en de Verklaring van Helsinki van 2013 met betrekking tot de bescherming van deelnemers aan klinische studies. Ethische commissies zijn verantwoordelijk voor de bescherming van deelnemers aan klinische studies volgens de Belgische wet van 7 mei 2004 (gewijzigd door de wet van 7 mei 2017) betreffende experimenten op mensen. De goedkeuring van deze studie door de ethische commissie mag uw beslissing om al dan niet aan deze studie deel te nemen niet beïnvloeden. Voordat u toestemt om deel te nemen aan deze studie, vragen wij u zich bewust te worden van wat deze studie zal inhouden qua organisatie, mogelijke risico's en voordelen, zodat u een geïnformeerde beslissing kunt nemen. Dit wordt 'geïnformeerde toestemming' genoemd. Wij vragen u de informatie in deze brochure zorgvuldig te lezen. Voor eventuele vragen kunt u contact opnemen met de arts-onderzoeker of zijn vertegenwoordiger. Deze brochure bestaat uit twee delen: (1) de essentiële informatie die u nodig heeft om uw beslissing te nemen, (2) uw schriftelijke toestemming wanneer u besluit deel te nemen.

DE STUDIE IN EEN OOGOPSLAG

Het influenzavirus of "griep" heeft wereldwijd nog steeds een belangrijke impact op de gezondheid. Er zijn betere interventies nodig voor de bestrijding van influenza.

Humane challenge studies (ook bekend als gecontroleerde humane infectiemodellen) houden in dat gezonde vrijwilligers op een gecontroleerde manier opzettelijk worden blootgesteld aan besmettelijke organismen. Deze studies maken het mogelijk om beter inzicht te krijgen in de impact van het organisme op de blootgestelde persoon (bijv. ziekte-tekens en symptomen), de reactie van het lichaam op infectie (bijv. de ontwikkeling van immuniteit) en het risico op verdere overdracht.

In deze studie plannen we om gezonde, niet-rokende vrijwilligers van 18-55 jaar met lage antilichaamniveaus tegen influenza in het bloed bloot te stellen aan een gecontroleerde hoeveelheid influenza A(H3N2)-virus via een neusspray. Dit exacte virus is al eerder gebruikt in soortgelijke studies.

We streven ernaar opnieuw vast te stellen welk percentage van de personen geïnfecteerd raakt en welke symptomen zij ontwikkelen. Ook zullen we bestuderen hoeveel respiratoire (virale) deeltjes deelnemers uitademen vóór, tijdens en na infectie en de immuunrespons die zij ontwikkelen in de luchtwegen en het bloed.

Wij vragen u om deel te nemen aan deze klinische studie omdat u een gezonde volwassene bent tussen 18 en 55 jaar. U voldoet mogelijk aan de gezondheidscriteria voor deze studie.

Voordat u toestemt om deel te nemen aan deze studie, willen wij u volledig informeren over de studie en de implicaties ervan in termen van organisatie, en de mogelijke risico's en voordelen, zodat u zelf kunt beslissen of u wilt deelnemen. Dit proces staat gekend als "geïnformeerde toestemming".

Dit hoofdstuk geeft u al een idee van wat er tijdens deze studie zal gebeuren, maar wij vragen u toch om alle pagina's te lezen en naar de videoversie van dit formulier te kijken via <https://www.uantwerpen.be/flaim>. Het is belangrijk dat u alle informatie leest en begrijpt. Het doel is te voorkomen dat u aan de studie deelneemt zonder te weten waarvoor u zich inschrijft. Stel al uw vragen aan het studieteam voordat u tekent. Na ondertekening van dit formulier zal je gevraagd worden om een korte inzichtstest af te leggen, en je antwoorden met de studie-arts te bespreken.

De totale studieduur is maximaal ongeveer 120 dagen, maar zal meestal korter zijn. Als u besluit om aan onze studie deel te nemen:

- Zult u tijdens twee studiebezoeken worden gescreend voor inclusie.
 - Tijdens een eerste bezoek, dat u op dit moment zou moeten hebben bijgewoond, beoordelen wij uw geschiktheid op basis van de pre-screening checklist die u heeft ingevuld en testen wij uw immuniteitsniveau tegen het toegediende influenzavirus.
 - Tijdens een tweede bezoek beoordelen wij uw geschiktheid verder en nemen daarvoor een uitgebreide anamnese af, voeren een klinisch onderzoek en veiligheidstesten uit: bloedname, urine onderzoek, electrocardiogram (een onderzoek van het hart), spirometrie (een type longfunctie onderzoek). We meten ook de hoeveelheid uitgeademde respiratoire deeltjes. Indien u voldoet aan de criteria ondergaat u ook een uitgebreider longfunctie onderzoek in universitair ziekenhuis Antwerpen.
- Tijdens een 13-daagse quarantaine zou u

- meer veiligheidstesten ondergaan
- worden blootgesteld aan een goed gekarakteriseerde hoeveelheid influenzavirus via neusspray
 - U zou een griepinfectie kunnen krijgen
 - Er is een zeer klein risico dat u complicaties ontwikkelt, zoals myocarditis en postvirale vermoeidheid
 - We kunnen u antivirale medicatie (oseltamivir) of andere medische interventies aanbieden als uw infectie ons zorgen baart.
Merk op, dit is alleen voor extra veiligheid en we verwachten niet dat er therapie nodig zal zijn.
- in onze quarantaine-eenheid verblijven onder bioveiligheid niveau 2 condities. Dit betekent dat u een eigen privékamer heeft met een eigen badkamer. U kunt overdag gemeenschappelijke ruimtes gebruiken terwijl u een masker draagt en hygiënemaatregelen in acht neemt. U kunt geen bezoek van buitenaf ontvangen, maar u kunt met andere studiedeelnemers en personeel communiceren terwijl u de veiligheidsprotocollen volgt. U kunt persoonlijke apparaten zoals telefoons, laptops en tablets meenemen om films te kijken, te studeren, te werken, enz. en om vrienden en familie te bellen.
- nauwlettend worden gevolgd en te allen tijde medische hulp beschikbaar hebben.
- regelmatige tests ondergaan die gericht zijn op het bepalen van de hoeveelheid virus dat u verspreidt, de tekenen en symptomen die u ontwikkelt, de immuunrespons die u in de luchtwegen en het bloed opbouwt en een aantal veiligheidstests (bloed, ECG, spirometrie).
- We vragen uw toestemming om stoelgangstalen te verzamelen (maximaal eenmaal per dag), maar dit is optioneel.
- U zou voor een ambulant vervolfbezoek komen 28±2 dagen nadat we u het studievirus hebben gegeven met meer klinische beoordelingen, veiligheidstests, ademhalingsmonsters en immunologische tests.

U zult geen onmiddellijk voordeel halen uit deelname aan deze studie. U zult een compensatie krijgen van ongeveer €4657 voor uw tijd, reizen en inspanningen.

Er is een foutloze verzekeringsdekking voor het geval er iets misgaat tijdens de studie.

Deelnemers mogen tijdens de studie niet zwanger worden. Het studieteam zal met u de geschikte anticonceptiemethode bespreken.

Alle behandelingen en onderzoeken die u in het kader van de studie zult ondergaan of ontvangen, zijn voor u gratis.

Gegevens die binnen deze studie worden verzameld, worden vertrouwelijk behandeld en in overeenstemming met de toepasselijke wetgeving. Biologische stalen (bijv. bloed, neuswissers) die tijdens deze studie worden afgenomen, kunnen tot 25 jaar worden bewaard en gebruikt voor onderzoek. Het studiepersoneel zal u hierover duidelijke informatie geven.

U bent vrij om zich op elk gewenst moment uit de studie terug te trekken. Wij zullen uw beslissing volledig begrijpen en zullen u blijven verzorgen zoals voorheen. U wordt echter sterk aangemoedigd om in quarantaine te blijven totdat u niet langer besmettelijk bent.

Deze klinische studie is beoordeeld en goedgekeurd door de Ethische Commissie van UZA/U Antwerpen.

Als u besluit deel te nemen, stemt u in met:

- het ondertekenen van het formulier voor geïnformeerde toestemming. De onderzoeker van de studie zal het formulier ook ondertekenen en daarmee bevestigen dat u de nodige informatie over de studie heeft ontvangen. U ontvangt een ondertekend en gedateerd exemplaar van het formulier.
- niet tegelijkertijd aan een andere klinische studie deel te nemen
- het meedelen van relevante informatie met betrekking tot je gezondheidstoestand, andere ingenomen medicatie of symptomen

Nu u enig idee heeft waarover deze studie gaat, neem de tijd om de andere pagina's van dit document te lezen. U hoeft dit niet allemaal in één keer te doen. Het is belangrijk dat u begrijpt wat u leest. Voel u vrij om de studie te bespreken met een vertrouwenspersoon (bijvoorbeeld een vriend, familieleden, uw huisarts).

Het studiepersoneel staat ook tot uw beschikking om u te helpen als er iets niet duidelijk is. Het is onze taak om ervoor te zorgen dat u alle informatie begrijpt. Voor meer informatie kunt u contact opnemen met

het studieteam: +3232652652, vaccinopolis@uantwerpen.be

de hoofdonderzoeker (Joren Raymenants): +3232652652, vaccinopolis@uantwerpen.be

HOOFDSTUK I - BESCHRIJVING VAN DE STUDIE EN UW RECHTEN BIJ DEELNAME

1. Waarom wordt deze studie uitgevoerd?

Infecties met het influenzavirus, of "griep", veroorzaken nog steeds belangrijke gezondheids- en economische kosten waarvoor we betere vaccins, behandelingen en andere interventies nodig hebben (bijv. ventilatie en maskers).

In deze klinische studie zullen we gezonde volwassenen experimenteel blootstellen aan het influenza A-virus onder streng gecontroleerde omstandigheden, met als doel een influenza-infectie te induceren en "griep" te veroorzaken. De belangrijkste doelen van deze studie zijn om beter te begrijpen:

- welke impact het organisme op de blootgestelde persoon heeft (bijv. tekenen en symptomen)
- hoe het lichaam reageert op de infectie (bijv. de ontwikkeling van immuniteit)
- wat het risico op verdere overdracht is

2. Waarom wordt mij gevraagd deel te nemen?

U wordt gevraagd om deel te nemen aan deze studie omdat u:

- Tussen 18 en 55 jaar oud bent op het moment van screening 1
- In goede gezondheid verkeert zonder significante medische aandoeningen (inclusief longproblemen en psychiatrische problemen)
- Geen roker bent (inclusief vaperen) sinds ≥ 3 maanden voor screening 1 en niet meer dan gemiddeld 1 pakje sigaretten per dag hebt gerookt gedurende in totaal 5 jaar
- Geen zware drinker bent (minstens 80% van de dagen of >15 eenheden per week)
- Geen belangrijke voorgeschiedenis hebt van druggebruik volgens het oordeel van de onderzoeker
- Niet zwanger bent of borstvoeding geeft
- Geen huisgenoten hebt die een hoog risico lopen op ernstige griep, dit zijn de volgende personen:
 - 65+ jaar
 - Personen >6 maanden oud met chronische long-/hart-/lever-/nieraandoeningen, metabole stoornissen, neuromusculaire aandoeningen of immuunstoornissen.
 - Zwangere vrouwen (elk stadium)
 - Kinderen van 6 maanden-18 jaar die langdurig aspirine gebruiken
 - Kinderen < 6 maanden oud van wie de moeder tijdens de zwangerschap geen griepvaccin heeft gekregen
- Geen seizoensgebonden allergieën hebt tijdens de zomer of herfst, geen significante voedselallergieën of allergie voor ei-producten hebt

Tijdens screening visite 1 testen we uw bloed om uw immuniteitsniveau tegen het in deze studie gebruikte griepvirus te controleren. We includeren alleen mensen met een lage immuniteit. Zie ICF 1 voor details over dat studiebezoek.

De onderzoeker of het studiepersoneel zal met u de vereisten bespreken om tot de studie te worden toegelaten. Dit gebeurt zowel tijdens screening visite 1 (op basis van een pre-screening checklist) als uitgebreider bij aanvang van screening visite 2.

3. Moet ik deelnemen aan deze studie?

Uw deelname aan deze studie gebeurt vrijwillig en mag nooit onder druk gebeuren. Dit betekent dat u het recht heeft om niet deel te nemen aan de studie. U mag u ook op elk moment terugtrekken zonder dat u hiervoor een reden hoeft te geven, zelfs al heeft u eerder toegestemd om deel te nemen. Uw beslissing zal geen invloed hebben op uw relatie met de onderzoeker of uw behandelende arts, noch op de kwaliteit van uw toekomstige medische zorgen.

4. Wat gaat er tijdens de studie gebeuren?

De studie zal tot ongeveer 180 personen includeren, waarvan tot 24 personen experimenteel zullen worden geïnfecteerd met het griepvirus. Reserve deelnemers worden uitgenodigd voor quarantaine, maar kunnen na twee dagen naar huis gestuurd worden (voor inoculatie). De studie loopt alleen in België en vindt plaats tussen juni en november 2025.

Dit is een studie met één arm, wat betekent dat alle deelnemers dezelfde dosis van het challenge virus krijgen en er geen placebogroep of randomisatie plaatsvindt. De studie is ook "open-label", wat betekent dat zowel u als het studieteam zullen weten of u aan het virus bent blootgesteld. U zult echter niet weten of u al dan niet geïnfecteerd bent tot dag 7 na toediening van het virus, om te voorkomen dat uw symptoomrapportering wordt beïnvloed.

Uw deelname zal maximaal 120 dagen duren, maar zal meestal korter zijn. Het omvat twee screening visites, een 13 dagen durend quarantaineverblijf en één vervolgbezoek op D28±2.

1. Screeningsfase - Twee screening visites omvatten het volgende:

Eerste bezoek (ongeveer 1 uur, 90-5 dagen vóór mogelijke virustoediening):

- Ondertekening van geïnformeerde toestemming 1, dat alleen betrekking heeft op die eerste screening visite.
- Beoordeling en registratie van uw antwoorden op de pre-screening checklist, om te zien of deze in overeenstemming zijn met de geschiktheidscriteria. Mogelijke onzekerheden zullen worden gealerteerd en diepgaand beoordeeld tijdens screening visite 2.
- Bloedtest om uw immuniteitsniveau tegen het influenzavirus te controleren.

Tweede bezoek (ongeveer 6 uur, 60-2 dagen vóór mogelijke virustoediening, maar altijd na of in combinatie met het eerste bezoek):

- Medische voorgeschiedenis en lichamelijk onderzoek.
- Meting van lengte en gewicht.
- Vitale parameters (bloeddruk, hartslag, temperatuur, zuurstofsaturatie in het bloed).
- Harttest (ECG). Dit onderzoek kijkt naar de elektriciteit in uw hartspier.
- Vragenlijsten over geestelijke gezondheid om huidige psychologische problemen uit te sluiten.
- Ademtest om uitgeademde deeltjes te meten. Tijdens deze test ademt u in een machine die het aantal en de grootte van uitgeademde respiratoire deeltjes meet.

- Bloedtest voor veiligheid. Deze test controleert de juiste werking van verschillende van uw organen en sluit zwangerschap uit (indien van toepassing).
- Urinetest om de werking van uw nieren te beoordelen en drugsgebruik uit te sluiten.
- Alcoholtest om uit te sluiten dat u onder invloed bent van alcohol.
- Longfunctietest (spirometrie) in Vaccinopolis: ademtest om de uitgeademde volumes te meten.
- Longfunctietest (bij Universitair Ziekenhuis Antwerpen): ademtest om de uitgeademde volumes en andere parameters te meten. Dit kan op dezelfde of een andere dag plaatsvinden.

2. Quarantainefase (13 dagen opname).

Een paar opmerkingen:

- Er worden meer personen opgenomen dan er zullen worden blootgesteld aan het influenza virus. Dit is om rekening te houden met mogelijke last-minute uitsluiting/terugtrekking. Ze zullen pro-rata worden vergoed. Het zijn 'reserve deelnemers'. Reservedeelnemers verblijven op de quarantaine-eenheid maximaal vanaf D-2 tot en met D0.

Dag -2 en -1 (Opname)

U meldt zich twee dagen voordat u mogelijks aan het virus wordt blootgesteld aan bij de quarantaine-eenheid en verblijft onder bioveiligheid niveau 2 condities.

- U heeft een privékamer met eigen badkamer, met WiFi en maaltijden.
- U kan overdag gemeenschappelijke ruimtes gebruiken terwijl u een masker draagt en hygiënemaatregelen in acht neemt.
- U kan geen bezoek van buitenaf ontvangen, maar u kan met andere studiedeelnemers en personeel communiceren terwijl u de veiligheidsprotocollen volgt.
- U kan persoonlijke apparaten zoals telefoons, laptops en tablets meenemen om films te kijken, te studeren, te werken, en om vrienden en familie te bellen.
- U zal nauwlettend worden gevolgd en te allen tijde medische hulp beschikbaar hebben.
- Matige lichamelijke activiteit wordt gedurende de hele studie en de quarantaineperiode aangemoedigd. Intensieve lichamelijke activiteit is niet toegestaan vanwege het risico op spierpijn door inspanning.
- U ontvangt vóór opname een informatieblad over de quarantaine.



Op de dag van opname en de volgende dag zal u het volgende ondergaan:

- Een alcoholademtest.

- Een screeningstest voor luchtweginfecties. Een neuswisser wordt getest op de aanwezigheid van verschillende respiratoire pathogenen. We willen vermijden dat we het influenzavirus toedienen aan iemand die momenteel een luchtweginfectie heeft.
- Test van vitale parameters (bloeddruk, hartslag, temperatuur, zuurstofsaturatie in het bloed).
- Een lichamelijk onderzoek.
- Een harttest (elektrocardiogram of ECG).
- Een ademtest (spirometrie) om het uitgeademde volume te meten.
- Een urinetest inclusief drugs-en zwangerschapsscreening (indien van toepassing).
- Een ademtest om het aantal en de grootte van uitgeademde deeltjes te meten.
- Bloedafname om er zeker van te zijn dat uw organen normaal functioneren en om uw baseline immuniteit tegen het influenzavirus te beoordelen.
- Een 'nasosorptietest', een soort wisser om de immuniteit in de voorkant van uw neus te beoordelen.
- Diepe neuskeelwissers om de immuniteit in de achterkant van uw neus te beoordelen.
- Speekselafname om de immuniteit in uw speeksel te controleren.
- Stoelgangstalen (optioneel) om de immuniteit in uw darm te controleren.
- Invullen van vragenlijsten over geestelijke gezondheid om huidige psychologische problemen uit te sluiten.
- Invullen van de FLU PRO symptomenvragenlijst, om te zien of u al symptomen ervaart voor virustoediening die we anders aan griep zouden kunnen toeschrijven na toediening van het virus.
- Een specifiek daarvoor ontworpen apparaat zal aan je bovenarm bevestigd worden en continu uw hartslag, huidtemperatuur en de zuurstofsaturatie in uw bloed monitoren. Het registreert ook wanneer je valt en laat toe om een noodknop te activeren. Deze gegevens kunnen tijdens de gehele studieperiode door het studieteam geraadpleegd worden en helpen om eventuele afwijkingen vroegtijdig op te pikken.

Dag 0 (Challenge Dag). De volgende activiteiten vinden plaats:

- Test van vitale parameters (dagelijks op een specifiek tijdstip en continu via het apparaat aan uw bovenarm) en lichamelijk onderzoek, indien nodig.
- Toediening van het influenzavirus via een neusspray
- Symptoomregistratie met behulp van de FLU-PRO vragenlijst (tweemaal daags)

Dagen 1-10 Dagelijkse activiteiten:

- Vitale parameters (dagelijks op een specifiek tijdstip en continu via het apparaat aan uw bovenarm)
- Symptomen registreren via FLU-PRO vragenlijst (tweemaal daags)
- Neus- en keelwissers (eenmaal daags)
- Diepe neuskeelwissers (eenmaal daags, maar wisselend aantal monsters)
- 'Nasosorptietest' (eenmaal daags maar wisselend aantal monsters)
- 60 minuten een masker dragen met speciale strips erin om uitgeademd virus te detecteren. Dit kan vanaf dag 7 worden gestopt als u niet geïnfecteerd blijft
- Ademtest om uitgeademde deeltjes te meten
- Ademtest om uitgeademd virus te meten.

- Bemonstering van uw kamer (omgevingslucht en oppervlaktetesten - eenmaal daags) om virus te detecteren. Dit kan vanaf dag 7 worden gestopt als u niet geïnfecteerd blijft
- Invullen van FLU PRO vragenlijst (tweemaal daags)
- Speekselstenen (elke dag)

Regelmatige activiteiten:

- Bloedtest (ongeveer elke 2 dagen)
- Ademtest (spirometrie, ongeveer elke 2 dagen)
- Urinetest (ongeveer elke 2 dagen)
- Optionele ontlastingsmonsters (maximum éénmaal daags)
- Harttests (ECG, om de paar dagen)
- Vragenlijsten over geestelijke gezondheid (dag 7)
- Lichamelijk onderzoek, indien nodig

Tussen ontslag naar huis en vervolgbezoek

- Dagelijks invullen van de FLU PRO vragenlijst, zolang symptomen aanwezig blijven

Vervolgbezoek (Dag 28 ± 2 dagen)

- Vitale parameters en lichamelijk onderzoek, indien nodig
- Symptomen registreren via FLU-PRO vragenlijst, zolang symptomen aanwezig blijven
- Bloedtest
- Harttest (elektrocardiogram of ECG)
- Spirometrie
- Zwangerschapstest op urinestaal (indien van toepassing)
- Ademtest om uitgeademde deeltjes te meten
- Diepe neuskeelwissers
- 'Nasosorptietest'
- Speekselstaal
- Optioneel stoelgangstaal

Opmerkingen:

- Sommige tests kunnen indien nodig worden herhaald voor de veiligheid
- Er kunnen aanvullende tests worden uitgevoerd als u bijwerkingen ervaart
- Het gebruik van tabak, recreatieve drugs is verboden tijdens de studie. Tijdens de quarantaine is slechts matige cafeïneconsumptie toegestaan (<400mg cafeïne of ongeveer 1L koffie per dag). Het gebruik van alcohol is verboden tijdens de quarantaine.
- Donaties van bloedproducten zijn verboden vanaf 30 dagen vóór screening visite 1 tot 30 dagen na voltooiing van de studie.

Een flowchart van de studie wordt getoond in Figuur 1. Een overzicht van alle geplande beoordelingen is te vinden in tabel 1 hieronder. Het totale bloed dat gedurende de studie wordt afgenomen is maximaal ongeveer 305 ml. Alle onderzoeken, inclusief die bij UZA, zijn specifiek voor de studie en

worden betaald door de opdrachtgever. Meer details over welke kosten worden gedekt door de opdrachtgever vindt u in Sectie 11 van dit document.

Als u voldoet aan alle voorwaarden om te worden opgenomen in de studie en u ermee instemt om deel te nemen aan de studie, zult u de bovengenoemde tests en onderzoeken ondergaan (merk op dat de ontlastingsmonsters optioneel zijn). Als u belangrijke bijwerkingen heeft, kan de onderzoeker bepalen dat het noodzakelijk is om aanvullende tests uit te voeren.

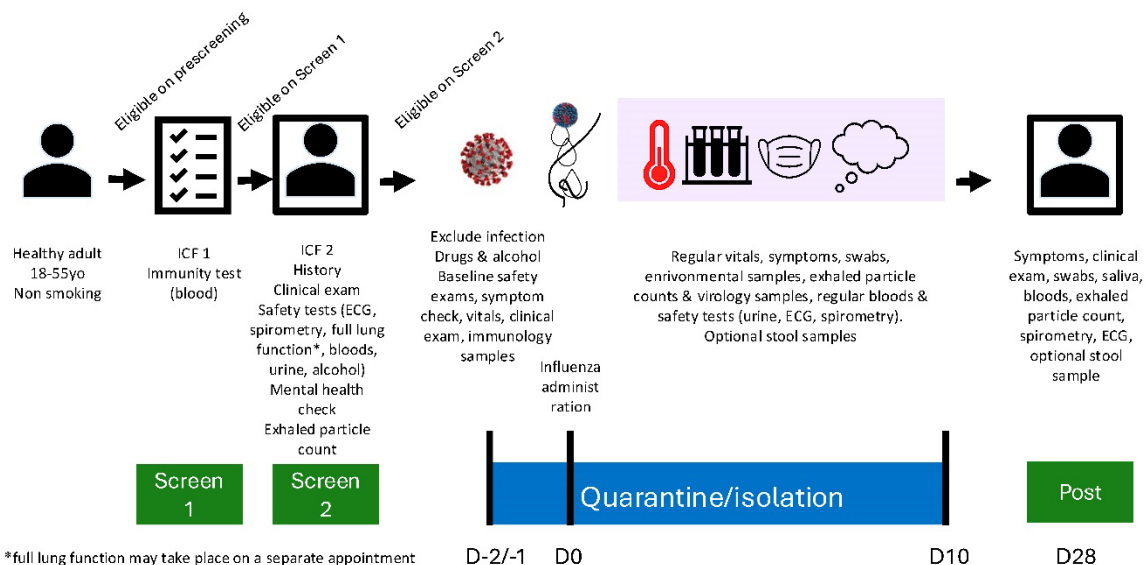


Figure 1. Voorgestelde studieopzet

	Screening 1	Screening 2	D-2	D-1	D0	D1	D2	D3	D4	D5	D6	D7	D8	D9	D10	D18
Geïnformeerde toestemming	ICF 1 (voor screening 1)	ICF 2 (voor rest studie)														
Geschiktheidscriteria	x	x	x	x	X											
Medische & medicatie voorgeschiedenis		x	x													
Demografische gegevens		x														
Klinisch onderzoek	x ^f	x	x ^c	x ^f	x	x ^f	x ^f	x ^f	x ^f	x ^f	x ^f	x ^f	x ^f	x ^f	x ^f	x ^f
Vitale parameters	x ^f	x	x ^c	x ^f	x	x	X	X	x	X	x	x	x	x	x	x ^f
ECG		x		x ^c		x ^f	X	x ^f	x ^f	x ^f	x ^f	x	x ^f	x ^f	x ^f	x
Spirometrie		x		x ^c		x	X	x ^f	x ^f	x	x ^f	x	x ^f	x	x ^f	x

Longfunctie (UZA)		x														
Mentale gezondheid questionnaires		x		x								x				
Virus toediening					x											
FLU PRO symptoom Questionnaire				2 ^x	2 ^x	2 ^x	2 ^x	2 ^x	2 ^x	2 ^x	2 ^x	2 ^x	2 ^x	2 ^x	2 ^x	x ^e
Opvolgen ongewenst voorval & medicatie gebruik	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Continue monitoring			x													
Urine test drugs		x	x													
Alcohol ademtest		x	x													
Zwangerschapstest		blood	urine													urine
Urine test		x	x				x			x				x		
Bloed voor veiligheid		x	x				x			x				x		
Bloed voor immunologie	x		x	x		x	x		x	x	x	x		x		x
Screening luchtwegpathogenen			x ^c													
Neuswisser						x	x	x	x	x	x	x	x	x		
Keelwisser						x	x	x	x	x	x	x	x	x		
Diepe neuskeelwisser			2	2		2	3		1	1	2	2		1		3
Masker bemonstering						x	x	x	x	x	x	x ⁱ	x ⁱ	x ⁱ		
Uitgeademde partikel telling		x		x		x	x	x	x	x	x	x	x	x		x
Uitgeademde lucht virusstaal						x	x	x	x	x	x	x	x	x		
Omgevingslucht virusstaal						x	x	x	x	x	x	x ⁱ	x ⁱ	x ⁱ		

Omgevings oppervlak virusstaal						x	x	x	x	x	x	x ⁱ	x ⁱ	x ⁱ		
Nasosorptie staal			2	2		2	2			2		2		2		2
Speekselstaal				x		x	x	x	x	x	x	x	x	x		x
Optioneel stoelgangstaal				± ^c		±	±	±	±	±	±	±	±	±		±

Tabel 1. Schema van Studieactiviteiten. ^c = beoordelingen kunnen plaatsvinden op dag -2 of dag -1, ^f optioneel (onderzoeker of symptoom gestuurd), 2^x = tweemaal daags, ⁱ = alleen als ten minste 1 pcr op neus- of keelwisser positief is tot op dit punt, ^e scoring gaat door indien er nog symptomen zijn bij ontslag, tot het verdwijnen.

5. Zal ik voordeel halen uit de studie?

De informatie die tijdens een studie wordt verkregen, kan bijdragen tot een beter inzicht in infecties met het H3N2 influenzavirus, of tot de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen. Studieprocedures kunnen u ook ten goede komen doordat ze u in staat stellen meer te leren over uw eigen gezondheid.

6. Wat zijn de mogelijke risico's en ongemakken bij deelname aan de studie?

6.1 Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van blootstelling aan Influenza?

Deelnemen aan een studie houdt enig risico in. Er zijn bekende ongemakken en risico's op bijwerkingen die kunnen optreden bij experimentele infecties met het H3N2 Influenzavirus. Het studiepersoneel is opgeleid om de juiste maatregelen te nemen om risico's te verminderen en eventuele ongemakken die u kunt ervaren te beperken.

Er zijn **fysieke risico's en ongemakken** gerelateerd aan blootstelling aan het influenzavirus. Alle aan het virus blootgestelde personen lopen het risico om geïnfecteerd te raken met het influenzavirus en griepsymptomen te ontwikkelen. Er wordt verwacht dat de blootstelling een milde tot matige ziekte zal veroorzaken. Mogelijke symptomen zijn hoge lichaamstemperatuur, keelpijn, hoesten, hoofdpijn, spier- en gewichtspijn, vermoeidheid of uitputting, slaapproblemen, verminderde eetlust, maag- of buikpijn en diarree. De meeste mensen herstellen na een paar dagen, maar complicaties zijn mogelijk. Ernstige ziekte is onwaarschijnlijk vanwege rigoureuze screening voor inclusie en bestaande immuniteit (alle personen zijn eerder geïnfecteerd geweest met het Influenzavirus). Griep kan echter ernstige infecties en complicaties veroorzaken, waaronder post-virale vermoeidheid. Mogelijke complicaties, die vaker voorkomen bij personen met onderliggende risicofactoren (bijv. hoge leeftijd, medische aandoeningen, enz.), zijn longinfectie, sinus- of oorinfectie, ontsteking van de hartspier, ontsteking van de hersenen, ontsteking van de spieren, 'bloedvergiftiging' (in medische terminologie bekend als sepsis) en orgaanfalen. Dergelijke complicaties kunnen leiden tot de dood.

Deelname aan een klinisch onderzoek en opzettelijk worden blootgesteld aan een virus kan **emotionele stress** (bijv. angst, moedeloosheid, enz.) veroorzaken bij sommige personen. Dit kan verder worden verergerd door langdurige isolatie (tot 13 dagen), wat kan leiden tot gevoelens van eenzaamheid of verveling.

Het is zeer belangrijk dat u nieuwe of verergerde gezondheidsproblemen onmiddellijk meldt aan de onderzoeker, ongeacht of u denkt dat het met het onderzoek te maken heeft en zelfs wanneer het al in dit document wordt beschreven.

Als u om welke reden dan ook tijdens het onderzoek een andere behandelend arts raadpleegt, moet u hem/haar informeren dat u deelneemt aan een onderzoek. Dit kan belangrijk zijn bij het bepalen van een diagnose en het geven van de juiste behandeling indien nodig. U krijgt een deelnemerskaart.

Alle deelnemers worden gescreend op onderliggende psychologische problemen voorafgaand aan en tijdens een mogelijke quarantaine.

Als u psychologische symptomen of ongemak ervaart, laat dit dan weten aan het studiepersoneel. We doen al het mogelijke om ongemak en psychologische stress tijdens quarantaine te minimaliseren en monitoren uw algemeen en psychologisch welzijn gedurende de quarantaineperiode. Eventuele symptomen of complicaties worden snel aangepakt met toegang tot behandeling indien nodig.

6.2 Wat zijn de mogelijke risico's of ongemakken van de onderzoeken tijdens de studie?

De onderzoeken tijdens de studie kunnen de volgende ongemakken en risico's veroorzaken:

- Het **afnemen van bloed** (niet meer dan ongeveer 305ml bloed over de gehele studie) is noodzakelijk om de veiligheid van de studie te waarborgen door het functioneren van uw organen te evalueren en om bestaande en zich ontwikkelende immuniteit tegen influenza te evalueren. Dit kan pijn, bloedingen, bloeduitstortingen of een lokale ontsteking op de plek van de injectie veroorzaken. Ook kunnen sommige deelnemers zich duizelig voelen of zelfs flauwvallen tijdens de afname. Het studiepersoneel dat de bloedafname uitvoert, zal alles in het werk stellen om deze ongemakken te beperken.
- Ongemak en bloeding door neus-, diepe neuskeel- en keelwissers die regelmatig worden afgenomen gedurende de studie.
- Milde duizeligheid, misselijkheid of claustrofobie kan optreden tijdens ademhalings tests om het uitgeademde volume, het aantal en de grootte van uitgeademde deeltjes of de hoeveelheid uitgeademd virus te meten.
- Er worden geen bijwerkingen of complicaties verwacht van de harttest (elektrocardiogram of ECG) of andere onderzoeken.

6.3 Mag ik tijdens de studie andere geneesmiddelen nemen?

Deelnemers aan dit klinisch onderzoek worden over het algemeen geacht geen andere medicijnen te gebruiken tijdens het onderzoek, tenzij uitdrukkelijk goedgekeurd door het onderzoeksteam. Dit is om interacties tussen de medicatie en de onderzoeksprocedures te voorkomen, inclusief de gecontroleerde blootstelling aan het virus, wat de onderzoeksresultaten of uw veiligheid zou kunnen beïnvloeden. Van bijzonder belang is dat we proberen te vermijden medicatie toe te dienen die griepsymptomen beïnvloedt (bijv. paracetamol of ontstekingsremmende middelen) omdat dit de door de patiënt gerapporteerde symptoomscores zou kunnen veranderen.

Als u medicijnen gebruikt, inclusief vrij verkrijgbare geneesmiddelen, supplementen of kruidenmiddelen, moet u deze tijdens de screeningsfase bekendmaken. Het onderzoeksteam zal evalueren of de medicatie verenigbaar is met de studie. Als medicatie nodig is voor een nieuwe

aandoening die zich tijdens het onderzoek voordoet, dient u het onderzoeksteam te informeren, die de juiste handelwijze zal bepalen.

Toegestane medicatie:

U mag alleen medicatie gebruiken die door het onderzoeksteam is goedgekeurd na een grondige beoordeling. Deze omvatten gewoonlijk:

- Anticonceptiemiddelen: Zeer effectieve anticonceptiemethoden zijn vereist als u een vruchtbare vrouw bent.
- Essentiële voorgeschreven medicatie: Voor stabiele, chronische aandoeningen, mits deze niet interfereren met de onderzoeksresultaten (bijv. schildkliermedicatie).
- Vrij verkrijgbare pijnstillers en ontstekingsremmende middelen zoals paracetamol en acetaminofen moeten worden vermeden maar kunnen worden overwogen in overleg met het onderzoeksteam.

Verboden medicatie:

Om de veiligheid te waarborgen en interferentie met de onderzoeksresultaten te voorkomen, zijn de volgende medicijnen niet toegestaan:

- Immunosuppressieve geneesmiddelen: zoals corticosteroïden of chemotherapie.
- Vaccins: bepaalde vaccinaties zijn niet toegelaten tijdens de onderzoeksperiode. Bespreek het met de studiearts indien u vaccinaties gepland heeft of zou willen laten zetten.
- Experimentele behandelingen: Deelname aan andere klinische onderzoeken of gebruik van experimentele geneesmiddelen is niet toegestaan.
- Antivirale medicatie: Deze zijn beperkt, tenzij nodig als onderdeel van spoedeisende zorg gerelateerd aan het onderzoek.
- Recreatieve drugs of middelen: Inclusief rook- of vapingproducten. Alcoholgebruik is strikt verboden tijdens de quarantaineperiode.
- Gebruik van kruidensupplementen vanaf 7 dagen voor inoculatie of gepland tijdens de rest van de studie.

Aarzel niet om de onderzoeker meer uitleg te vragen over het gebruik van andere geneesmiddelen en voedingssupplementen.

Deelnemers moeten alle medicijnen, supplementen of kruidenmiddelen bekendmaken tijdens het screeningsproces, en eventuele nieuwe medicatiebehoeften moeten worden besproken met het onderzoeksteam tijdens de studie.

6.4 Zal mijn deelname aan de studie een invloed hebben op mijn dagelijkse activiteiten?

Deelname aan dit onderzoek zal een tijdelijke impact hebben op uw dagelijkse activiteiten, vooral tijdens de quarantainefase. Hier is hoe het uw routine kan beïnvloeden:

Quarantaineperiode (Dagen -2 tot 10):

- U zult 13 dagen in een daarvoor voorziene quarantaine-eenheid moeten verblijven.
- Gedurende deze tijd zult u afgesloten zijn van vrienden, familie en uw gebruikelijke activiteiten.
- Alle maaltijden, entertainmentopties en ondersteunende diensten worden voorzien. U mag snacks en dranken meebrengen na voorafgaande goedkeuring door het onderzoeksteam.

- U kunt interageren met andere deelnemers in gemeenschappelijke ruimtes gesteld dat u hygiënemaatregelen in acht neemt. Deelnemers mogen echter niet de kamers van andere deelnemers betreden.

Medische beoordelingen en monitoring:

- Frequentie medische beoordelingen, inclusief bloedtests en andere stalen, kunnen uw routine onderbreken. We doen er echter alles aan om u vooraf te informeren over de geplande momenten van staalafnames en om ruimte te laten voor geplande activiteiten zoals online vergaderingen.
- De afspraken voor twee screening visites, een bezoek voor een longfunctietest bij UZA (dat apart kan zijn) en een follow-up bezoek op Dag 28±2 zullen tijd vereisen.

Impact op werk of studie:

- U moet mogelijk vrij nemen van werk, studie of persoonlijke verantwoordelijkheden tijdens de quarantaine en overige afspraken. We merken op dat u mag werken of studeren tijdens uw verblijf in de eenheid, en we zullen ons best doen om de procedures rond uw schema te plannen. U mag elektronische apparaten zoals telefoons, tablets en laptops meebrengen. Fysieke boeken en documenten moeten mogelijk in quarantaine worden geplaatst voordat u ze weer mee naar huis neemt. Deze aspecten worden beschreven in een informatiebronchure die u ontvangt voor een eventuele opname.

Reisvereisten:

- U moet mogelijk reizen van en naar de onderzoekslocatie (Vaccinopolis) voor screening, follow-up bezoeken en andere onderzoeksgelateerde activiteiten.

Lichaamsbeweging:

- Matige lichamelijke activiteit wordt aangemoedigd gedurende de studie en de quarantaineperiode. Intensieve lichamelijke activiteit is niet toegestaan vanwege het risico op inspanningsgerelateerde spierpijn.

Hoewel het onderzoek tijdelijke onderbrekingen met zich meebrengt, zal alles in het werk worden gesteld om ongemak te minimaliseren en deelnemers gedurende het onderzoek te ondersteunen.

6.5 Mag ik zwanger worden, een kind verwekken, of mag ik borstvoeding geven tijdens de studie?

Deel de volgende informatie met uw partner en praat met uw huisarts of het studiepersoneel om de beste anticonceptiemethode te bepalen.

Vrouwelijke deelnemer

Vrijwilligers die niet vruchtbaar zijn, zijn diegenen die gedurende ten minste 12 maanden geen menstruatieperiodes hebben gehad (en dit is niet te wijten aan het gebruik van hormonale anticonceptie of een medische aandoening) of alleen seks hebben met hetzelfde geslacht, of gedocumenteerd bewijs leveren van chirurgische sterilisatie of hysterectomie (baarmoederverwijdering). Als u in staat bent om zwanger te worden, moet u een aanvaardbare anticonceptiemethode gebruiken of onthouding praktiseren (als dit de voorkeur heeft en de gebruikelijke levensstijl is van de deelnemer) vanaf 2 maandenvoor mogelijke toediening van het influenzavirus tot na ontslag uit de quarantaine-eenheid.

Aanvaardbare vormen van anticonceptie zijn:

- mannelijke partner die vóór de deelname van de vrouwelijke deelnemer aan de studie steriel is (vasectomie heeft ondergaan), en hij is de enige seksuele partner van de vrouwelijke deelnemer;
- hormonaal (oraal, intravaginaal, transdermaal, implanteerbaar of injecteerbaar);
- een intra-uterien hormoonafgevend systeem;
- een intra-uterien device met een gedocumenteerd faalpercentage van < 1%;
- bilaterale tubaire occlusie.

Bespreek dit punt met uw onderzoeker als dit op u van toepassing is. Informeer de onderzoeker indien u tijdens het onderzoek zou besluiten om uw anticonceptiemethode te wijzigen. U moet de onderzoeksarts op de hoogte stellen als u tijdens de studie zwanger wordt. Als u zwanger wordt, zal uw deelname aan de studie worden stopgezet en zal uw zwangerschap worden gemonitord. U zult een zwangerschapstest moeten ondergaan tijdens screening 2 (bloed), vóór blootstelling aan het virus en bij het follow-up bezoek op Dag 28±2 (beide urine).

Mannelijke deelnemer

Mannelijke deelnemers hoeven geen anticonceptiemaatregelen te nemen om te voorkomen dat hun partner zwanger wordt.

7. Wat als er tijdens de studie iets fout gaat?

Zelfs als er geen sprake is van een fout, is de opdrachtgever aansprakelijk voor schade die u wordt berokkend, direct of indirect gerelateerd aan uw deelname aan de studie. De opdrachtgever heeft een passende verzekering afgesloten (een zogenaamde FOUTLOZE VERZEKERING) voor deze aansprakelijkheid in overeenstemming met de huidige Europese en Belgische wetgeving inzake klinische proeven (Ref 1). Een kopie van het verzekeringscertificaat is verkrijgbaar bij de onderzoeker of studiepersoneel.

Als u (of in geval van overlijden, uw rechthebbenden) een schadevergoeding wilt voor schade aan uw gezondheid als direct of indirect gevolg van deelname aan de studie, moet u het studiepersoneel hiervan onmiddellijk op de hoogte stellen.

Als de onderzoeker van mening is dat er mogelijk een verband bestaat tussen nieuwe of verergerde gezondheidsproble(m)en en de studie, zal hij/zij de opdrachtgever van de studie hiervan op de hoogte stellen. De opdrachtgever zal dan onmiddellijk de aangifteprocedure bij zijn verzekeringsmaatschappij starten. Als de maatschappij het nodig acht, zal zij een deskundige aanstellen om te beoordelen of er een verband is tussen uw gemelde gezondheidsproble(m)en en de studie.

Wanneer u dit gepast vindt of wanneer u of uw rechthebbenden het niet eens zijn met de onderzoeker of met de deskundige die door de verzekeringsmaatschappij is aangesteld, kunt u contact opnemen met de verzekeringsmaatschappij of kan een procedure worden gestart tegen de verzekeringsmaatschappij. U vindt de contactgegevens op de voorpagina van dit formulier.

8. Wat als er tijdens de studie nieuwe informatie beschikbaar worden?

In de loop van de studie zou nieuwe belangrijke informatie beschikbaar kunnen worden, die een invloed zou kunnen hebben op uw beslissing om (verder) deel te nemen. Bijvoorbeeld, belangrijke nieuwe informatie over influenza gecontroleerde infectiestudies of dit specifiek experimenteel

influenzavirus kan beschikbaar komen. Het is de plicht van de onderzoeker deze nieuwe informatie met u te bespreken en u de kans te geven uw deelname aan de studie te herbekijken.

Indien u besluit uw deelname aan de studie te beëindigen of indien u niet langer kan deelnemen, zal de onderzoeker erop toezien dat u de best mogelijke behandeling blijft krijgen.

9. Kan mijn deelname aan de studie vroegtijdig eindigen?

Zoals verder in dit deel gedetailleerd besproken wordt, kan uw deelname aan de studie vroegtijdig eindigen wanneer

- u besluit uw toestemming in te trekken,
- de onderzoeker besluit uw deelname aan de studie te stoppen, of
- andere instanties de studie onderbreken of beëindigen.

In elk geval, als uw deelname aan de studie vroegtijdig stopt, zal de onderzoeker uw verdere medische zorg met u bespreken. De gegevens verzameld vóór het beëindigen van uw deelname, zullen verder gebruikt worden zoals beschreven in dit formulier. Dit is bedoeld om een foutieve interpretatie van de studieresultaten te vermijden (zoals beschreven in paragraaf 1.5 11).

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

Als u een bijwerking ondervindt op het moment waarop u met de studiedeelname stopt, kan de onderzoeker nadien contact met u opnemen om na te gaan of de bijwerking verdwenen is of niet.

Als u na het beëindigen van uw deelname aan de studie een nieuwe bijwerking ondervindt, mag u de onderzoeker contacteren en vragen om opvolging daarvan.

9.1 U besluit uw toestemming in te trekken

U kan op elk moment beslissen uw toestemming in te trekken, zonder een reden op te geven. Wel moet u, voor uw eigen veiligheid, de onderzoeker op de hoogte brengen van uw beslissing. Ook al is het niet verplicht, kan het voor de onderzoeker en voor de opdrachtgever nuttig zijn om de reden van deze beslissing te kennen (bv. bijwerkingen, te veel verplaatsingen, ...).

Als u uw toestemming intrekt, betekent dit dat u besluit te stoppen met alle aan de studie verbonden raadgevingen en onderzoeken.

Er zullen geen nieuwe gegevens meer verzameld en bezorgd worden aan de opdrachtgever.

Besprek met de onderzoekers om de praktische modaliteiten van uw terugtrekking te evalueren (in het licht van uw situatie), inclusief eventuele follow-upbezoeken of procedures.

Houd er rekening mee dat zodra u het griepvirus heeft ontvangen, het stoppen van uw deelname de blootstelling niet ongedaan zal maken, maar we kunnen nog steeds passende medische zorg en follow-up bieden. Als u zich terugtrekt tijdens de quarantaineperiode terwijl u mogelijk besmettelijk bent:

- moedigen wij u sterk aan om te blijven totdat u niet meer besmettelijk bent
- zullen wij u adviseren over hoe u een infectie kunt voorkomen indien u besluit te vertrekken (gebruik van maskers, afstand houden, ventilatie, handhygiëne)
- kunnen wij u antivirale medicatie (oseltamivir) aanbieden
- zullen wij u vragen om veiligheidsbeoordelingen te voltooien op uw laatste dag
- worden er geen nieuwe gegevens naar de sponsor gestuurd
- zullen wij u uitnodigen om terug te komen voor het veiligheidsfollow-upbezoek op Dag 28±2

Als uw biologische stalen (bv. bloedstalen, urinestalen) reeds werden gebruikt of getest vóór de intrekking van uw toestemming, heeft de opdrachtgever nog steeds het recht de resultaten van die tests te gebruiken.

Ook uw biologische stalen die verzameld werden (maar nog niet getest) vóór het intrekken van uw toestemming, en de gegevens die daaruit worden verkregen, kunnen nog steeds worden gebruikt door de opdrachtgever. U kan vragen om deze stalen te vernietigen. Om een foutieve interpretatie van de studieresultaten te vermijden, kan dit uitgesteld worden tot het einde van de studie.

9.2 De onderzoeker besluit uw deelname aan de studie te stoppen

De onderzoeker kan uw deelname aan de studie beëindigen omdat

- u zwanger wordt tijdens de studie
- hij/zij het voor u het beste vindt voor uw gezondheid,
- u de instructies van het studiepersoneel niet naleeft,
- er een andere reden is die u zal worden uitgelegd.

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

9.3 Andere instanties kunnen de studie onderbreken of beëindigen

De opdrachtgever en de bevoegde Belgische gezondheidsautoriteiten kunnen de studie onderbreken of beëindigen

- omdat het experimenteel toegediend virus meer (ernstige) bijwerkingen veroorzaakt dan verwacht, of
- om een andere reden die door de betrokken instantie zal worden uitgelegd.

10. Zal mijn deelname aan de studie bijkomende kosten met zich meebrengen voor mij?

10.1 Onderzoeken en behandelingen betaald door de opdrachtgever

De opdrachtgever vergoedt:

- de tijd die door de onderzoeker en het studiepersoneel aan de studie wordt besteed,
- de bezoeken/raadplegingen en alle geplande onderzoeken die specifiek zijn voor de studie,
- het experimenteel toegediend influenza virus, elke andere medicatie en ander materiaal specifiek gebruikt voor de studie

Geen van de beoordelingen wordt beschouwd als standaardzorg. Geen van deze zal daarom aan u als deelnemer of aan uw mutualiteit (Belgische sociale zekerheid) worden doorgerekend.

U ontvangt een vergoeding voor bepaalde kosten die verband houden met uw deelname aan het onderzoek. De vergoeding die Belgische deelnemers in het kader van dit onderzoek ontvangen, is in België niet onderworpen aan de inkomstenbelasting. U vindt het vergoedingsschema voor uw deelname aan het onderzoek in de onderstaande tabel.

Studie visite / dag	Vergoeding
Screening visite 1	€ 43,68
Screening visite 2 (andere evaluaties)	€ 43,68
Screening visite 2 (longfunctie)	€ 71,5
Quarantaine Dag -2	€ 349,18
Quarantine Dag -1	€ 349,18

Quarantine Dag 0	€ 349,18
Quarantine Dag 1	€ 349,18
Quarantine Dag 2	€ 349,18
Quarantine Dag 3	€ 349,18
Quarantine Dag 4	€ 349,18
Quarantine Dag 5	€ 349,18
Quarantine Dag 6	€ 349,18
Quarantine Dag 7	€ 349,18
Quarantine Dag 8	€ 349,18
Quarantine Dag 9	€ 349,18
Quarantine Dag 10	€ 193,18
Follow up visite	€ 115,18
Totaal	€ 4657

U wordt steeds pro rata betaald voor de visites die u aflegde.

De bezoeken en behandelingen die een gevolg zijn van een bijwerking worden ook beschouwd als onderzoekspecifiek.

Alle vergoedingen in het kader van dit onderzoek zullen driemaandelijks via bankoverschrijving worden uitgevoerd. Mocht u problemen ondervinden bij het ontvangen van uw vergoeding of heeft u aanvullende vragen, aarzel dan niet om contact op te nemen met het studiepersoneel. Als u zich terugtrekt of niet in aanmerking komt voor het onderzoek, zullen we u betalen tot het tijdstip waarop u zich terugtrok/niet meer in aanmerking kwam.

10.2 Andere uitgaven die betaald worden door de opdrachtgever

Andere kosten die u maakt in verband met uw deelname aan het onderzoek, zoals verplichte anticonceptie, reiskosten, brandstof, parkeren, openbaar vervoer, maaltijden, tijdsinvestering en inspanning en mogelijke hotelkosten worden beschouwd als onderdeel van de bovengenoemde vergoeding. U ontvangt een vergoeding voor de volgende uitgaven op basis van de bonnetjes: medicatie die nodig is om mogelijke resterende bijwerkingen te behandelen na ontslag uit de quarantainefase. Het studiepersoneel zal contact met u opnemen voor de praktische regelingen.

11. Welke gegevens worden over mij verzameld tijdens de studie en wat gaat ermee gebeuren?

11.1 Welke gegevens worden tijdens de studie verzameld en verwerkt?

De verzamelde en verwerkte persoonsgegevens gaan over uw gezondheid en medische toestand, met inbegrip van uw medische geschiedenis, een deel van uw achtergrondinformatie (bv. uw leeftijd, geslacht en afkomst) en de resultaten van de studieonderzoeken.

11.2 Hoe zal de onderzoeker mijn persoonsgegevens behandelen?

De onderzoeker (en het studiepersoneel) is gebonden door het beroepsgeheim of via een vertrouwelijkheidsovereenkomst bij het verzamelen en verwerken van uw gegevens. Dit betekent dat hij/zij uw identiteit nooit zal bekendmaken, ook niet in een wetenschappelijke publicatie of een voordracht, en dat hij/zij uw gegevens zal coderen (Ref 3) (dit betekent dat hij/zij zal uw identiteit in de studie vervangen door een identificatiecode).

Daardoor zullen de onderzoeker en het studiepersoneel, onder de verantwoordelijkheid van de onderzoeker, de enigen zijn die uw identiteit zullen kunnen koppelen aan de gegevens die tijdens de studie zijn doorgegeven, met de uitzonderingen vermeld onder sectie 11.6.

De onderzoeker en de sponsor kunnen de gecodeerde persoonlijke gegevens alleen gebruiken voor onderzoeksdoeleinden in verband met wetenschappelijke publicaties binnen de context van het onderzoek waaraan u deelneemt, of voor een breder gebruik van de gecodeerde gegevens indien hieronder beschreven.

Daarnaast kan de sponsor externe onderzoekers (die niet betrokken zijn bij dit onderzoek) toegang verlenen tot de gecodeerde gegevens. In het geval dat een externe onderzoeker de gegevens wil gebruiken in een project dat nog niet in dit document is beschreven, moet dit project worden goedgekeurd door een Ethische Commissie. Als uw gecodeerde onderzoeksgegevens worden verkocht, zult u hier niet van profiteren.

11.3 Hoe zullen mijn gegevens verwerkt worden?

Uw studiegegevens zullen verwerkt worden in overeenstemming met de huidige Europese en Belgische wetgeving inzake gegevensbescherming (Ref 2).

De reden dat uw persoonsgegevens mogen worden verwerkt voor de doeleinden van de studie, is dat ze worden verwerkt voor het verrichten van wetenschappelijk onderzoek en

- dat u **toestemming hebt gegeven**.
- dat we een taak moeten uitvoeren die gebeurt in het **algemeen belang**, namelijk vooruitgang van de wetenschap.

11.4 Heb ik toegang tot mijn gegevens die tijdens de studie verzameld en verwerkt zijn en kan ik ze rechtzetten?

U heeft het recht om aan de onderzoeker te vragen welke gegevens over u worden verzameld en waarvoor ze gebruikt worden in deze studie.

U heeft het recht om:

- toegang te krijgen tot deze gegevens en ze na te kijken
- de verzamelde persoonsgegevens te ontvangen
- correctie te vragen als ze niet juist zijn
- uw toestemming in te trekken voor de verwerking van persoonsgegevens. Uw persoonsgegevens die al verzameld werden vóór uw terugtrekking, zullen bewaard blijven om een foutieve interpretatie van de studieresultaten te vermijden.

Het is niet mogelijk om

- al uw gegevens te laten schrappen,
- de verwerking van uw gegevens te beperken,
- u te verzetten tegen het verwerken van uw persoonsgegevens,

om te voorkomen dat de resultaten van de studie foutief worden geïnterpreteerd.

11.5 Wie anders dan de onderzoeker en zijn studiepersoneel heeft toegang tot mijn persoonsgegevens?

Om de kwaliteit van de studie te controleren kan het gebeuren dat uw niet-gecodeerde persoonsgegevens of voor deze studie relevante informatie uit uw medisch dossier geïnspecteerd worden door andere mensen dan het studiepersoneel. Deze inzage gebeurt onder de

verantwoordelijkheid van de onderzoeker. Deze personen zijn gebonden aan het beroepsgeheim of via een vertrouwelijkheidsovereenkomst. Het kan gaan om:

- door de opdrachtgever aangeduid personeel (MONITORS en AUDITORS) en mensen of organisaties die diensten leveren aan of samenwerken met de opdrachtgever. Zij zullen echter nooit uw naam en contactgegevens doorgeven aan de opdrachtgever.
- inspecteurs van de bevoegde gezondheidsautoriteiten van over de hele wereld.
- een onafhankelijke auditgroep.
- personen aangeduid door het Ethisch Comité.

Om uw afspraak voor longfunctiemeting in UZA te maken, zullen beperkte niet-gecodeerde persoonsgegevens doorgegeven worden voor het inboeken van een afspraak bij longfunctie.

Indien nodig voor de studie mogen de gecodeerde studiegegevens naar andere landen binnen en buiten de Europese Unie (EU) worden gestuurd en worden nagekeken door:

- personeel (andere dan de inspecteurs) van de bevoegde gezondheidsautoriteiten van België (Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, FAGG) of andere landen binnen en buiten de EU,
- het/de Belgisch(e) evaluerend(e) Ethisch(e) Comité(s),
- externe onderzoekers,
- de opdrachtgever van de studie, door de opdrachtgever aangeduid personeel en mensen of organisaties die diensten leveren aan of samenwerken met de opdrachtgever, en/of
- de voorzieners van het continue monitoring toestel, om een correcte werking van het toestel te garanderen

De Europese regelgeving en de Belgische wetgeving over gegevensbescherming leggen beperkingen op voor de overdracht van gegevens naar niet-EU landen. De opdrachtgever moet altijd verzekeren dat uw gecodeerde studiegegevens gelijkwaardig beschermd worden bij overdracht naar een niet-EU land. Indien de opdrachtgever hiervoor een overeenkomst over databescherming afsluit, kan een kopie van deze overeenkomst worden verkregen via de onderzoeker.

U kan altijd met de onderzoeker contact opnemen voor meer informatie over zulke overdracht.

11.6 Wat zal er gebeuren met de resultaten van de studie?

Na afsluiting van de studie zal een beschrijving en de resultaten van de studie gepubliceerd worden in gespecialiseerde medische tijdschriften. Een kopie van de wetenschappelijke publicatie of een voor een deelnemer begrijpelijke samenvatting, is verkrijgbaar via de onderzoeker of het studiepersoneel.

Deze website of publicaties zullen geen informatie bevatten waarmee u te identificeren bent.

11.7 Zullen mijn gegevens gebruikt worden voor andere doeleinden dan de studie waaraan ik deelneem?

De resultaten van de studie zullen worden gebruikt om een antwoord te geven op de wetenschappelijke vragen van deze studie. Daarnaast zou de opdrachtgever uw gegevens die uit deze studie verkregen zijn, willen gebruiken in andere onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten (en de daaraan gekoppelde wetenschappelijke publicaties). Deze activiteiten kunnen enkel gaan over:

- Verder onderzoek naar infectieziekten en immunologie

Elk bijkomend of toekomstig onderzoek buiten de studie en dus niet beschreven in bovenstaande punten, moet steeds goedgekeurd worden door een erkend Belgisch Ethisch Comité.

11.8 Hoe lang worden mijn gegevens bijgehouden?

Na afloop van de studie zullen uw gecodeerde gegevens minstens 25 jaar worden bijgehouden in overeenstemming met de Europese wetgeving inzake klinische proeven om de geldigheid van het onderzoek te verzekeren (Ref 4). Dat zal ook het geval zijn indien u voortijdig met uw deelname aan de studie stopt.

12. Welke biologische stalen worden van mij verzameld tijdens de studie en wat gebeurt ermee?

12.1 Welke biologische stalen worden van mij verzameld tijdens de studie?

Biologische stalen zijn stalen van menselijk lichaamsmateriaal. Zie figuur 1 voor het voorgestelde studieopzet en tabel 1 voor het schema van Studieactiviteiten.

In deze studie zal/zullen het/de volgende biologisch(e) staal/stalen genomen worden:

Neuswissers:

Neuswissers worden verkregen door een wattenstaafje in uw neusgaten te plaatsen. Er kunnen uitstrijkjes worden genomen uit het midden of de achterkant van de neus (ondiepe neuswissers of diepe neuskeelwissers). Omdat we u zullen vragen om eventuele symptomen in het elektronische dagboek te registreren, zullen we u de resultaten van het uitstrijkje niet vóór dag 7 meedelen. Dit is om onbedoelde verschillen te voorkomen in de manier waarop u symptomen zou kunnen ervaren of rapporteren als u weet dat u wel of niet geïnfecteerd bent. Als u noodmedicatie nodig heeft of andere wijzigingen in de studieprocedures (bijv. omdat u ziek wordt), zullen we u de resultaten op dat moment meedelen.

De diepe neuskeelwissers worden tussen 5 en 10 cm in een neusgang ingebracht en gedurende enkele seconden zachtjes rondgedraaid, voor onderzoeksdoeleinden anders dan het monitoren of u al dan niet geïnfecteerd bent. Deze uitstrijkjes worden regelmatig afgenomen tijdens de quarantaineperiode en bij de opvolgvisite nadien.

Nasosorptie

Naast de neuswissers zullen we regelmatig een nasosorptietest uitvoeren tijdens de quarantaine en tijdens de vervolgvisite nadien. Dit houdt in dat een kort, zacht, steriel stripje in één of beide neusgaten wordt geplaatst. We zullen u dan vragen om uw neus dicht te knijpen of een neusklem op te zetten gedurende 1-2 minuten, voordat het stripje/de stripjes wordt/worden verwijderd. Hierdoor kunnen we stalen verzamelen van het vocht in uw neusgaten.

Keelwissers

We zullen u vragen om uw hoofd achterover te houden en uw mond te openen terwijl een wattenstaafje langs de achterkant van uw keel wordt gewreven. U moet proberen niet te kokhalzen en uw mond niet te sluiten.

Maskerbemonstering

We willen de druppeltjes die uit uw luchtwegen komen opvangen en analyseren. Hiervoor wordt u gevraagd een aangepast gezichtsmasker te dragen met strips die druppeltjes opvangen terwijl u uitademt. U doet dit dagelijks vanaf dag 1, eenmaal per dag gedurende 60 minuten per keer.

Speekselmonsters

U wordt gevraagd om elke dag een speekselmonster van ongeveer 2 ml te geven.

Bloedafname

We zullen bloedmonsters afnemen voor veiligheid en/of onderzoek op vooraf bepaalde tijdstippen. De hoeveelheid bloed die elke keer wordt afgenomen, kan variëren. In totaal zullen we niet meer dan ongeveer 305 ml bloed afnemen gedurende de studie.

Omgevingsstalen

Tijdens de quarantaine zullen we uw kamer dagelijks betreden om monsters te nemen van de lucht en oppervlakken om te zien of het virus in de omgeving blijft (zie tabel 1).

Ademtest voor het tellen van uitgeademde partikels en virusbemonstering

U wordt gevraagd in een machine te ademen die via een slang is verbonden met een apparaat dat het door u uitgeademde virus in de lucht kan opvangen. Dit duurt niet langer dan 15 minuten en u kunt gevraagd worden om te zingen en/of diep uit te ademen tijdens deze test.

Urinestalen

Urinemonsters zijn verplicht op bepaalde tijdstippen om uw gezondheid te monitoren en, in het geval u kinderen kunt krijgen, om zwangerschap uit te sluiten.

Optionele stoelgangstalen

U kunt gevraagd worden om een ontlastingsmonster te verzamelen met een verzamelapparaat (wattenstaafje met katoenen kop of kleine lepel of iets dergelijks) na ontlasting tijdens het quarantaineverblijf en op D28±2.

Er kunnen aanvullende studieprocedures worden uitgevoerd om uw veiligheid te bewaken.

Voor deze stalen wordt ook een coderingsprocedure gebruikt net zoals voor uw persoonsgegevens in overeenstemming met de Belgische wetgeving op het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal (zie I § 11, Ref 5). Wanneer stalen naar de organisaties worden gestuurd die samenwerken met de opdrachtgever, zullen zij enkel uw identificatiecode kunnen zien. De opdrachtgever zorgt ervoor dat steeds wordt bijgehouden waar uw biologische stalen zich bevinden. Het gebruik van uw biologische stalen, hangt samen met de verwerking van de bijbehorende gecodeerde persoonsgegevens.

Uw biologische stalen zijn een gift. U zal geen enkel financieel voordeel ontvangen in verband met de ontwikkeling van nieuwe therapieën die voortvloeien uit het gebruik van uw biologische stalen en die een commerciële waarde zouden kunnen hebben.

12.2 Wat gebeurt er met de verzamelde biologische stalen binnen de context van de studie?

Deze biologische stalen zullen worden geanalyseerd met het oog op de doelstellingen van deze studie.

Aangezien de wetenschap in dit domein voortdurend vooruitgang boekt, zou de opdrachtgever, de overschotten van uw biologische stalen nog 25 jaar willen bewaren. Hij doet dit voor aanvullend onderzoek dat binnen de context van de huidige klinische studie blijft en dus gaat over verder onderzoek naar infectieziekten en immunologie.

Met uw toestemming wil de opdrachtgever u eveneens uitnodigen om deel te nemen aan aanvullend onderzoek dat binnen de context van de huidige klinische studie blijft en dus gaat over dezelfde ziekte of over dezelfde behandeling/hetzelfde geneesmiddel als in deze studie.

Uw deelname aan dit aanvullend onderzoek is optioneel en houdt in dat u bijkomende biologische stalen afstaat. Deze biologische stalen zullen 25 jaar bewaard worden. Het betreft volgende biologische stalen:

Stoelgangstalen, die we zullen gebruiken om de uitscheiding van het virus en de respons in de darmen te beoordelen.

U gaat al dan niet akkoord met het afstaan van bijkomende biologische stalen en het deelnemen aan het beschreven onderzoek door in Hoofdstuk II het betreffende vakje aan te vinken.

13 Wat indien onderzoek betekenisvolle informatie over uw gezondheid oplevert?

Tijdens de studie kan het gebeuren dat we nieuwe informatie ontdekken over uw gezondheid. Indien deze informatie van belang kan zijn voor uw gezondheid, zal de opdrachtgever de onderzoeker inlichten. Met uw toestemming zal de onderzoeker u en uw behandelende arts op de hoogte brengen van uw resultaten en de mogelijke gevolgen. Indien nodig zal de onderzoeker en/of de behandelende arts u raad geven over wat u moet doen.

U kan de onderzoeker op de hoogte brengen of u al dan niet akkoord gaat om over betekenisvolle informatie over uw gezondheid geïnformeerd te worden, door het betreffende vakje in Hoofdstuk II aan te vinken. De onderzoeker/uw behandelende arts zal u deze informatie in ieder geval meedelen als het niet weten ervan ernstige nadelen voor uw gezondheid of die van derden kan opleveren.

14 Wie heeft de documenten inzake de studie nagekeken en goedgekeurd?

De studiedocumenten werden nagekeken door een onafhankelijk Belgisch Ethisch Comité

De bevoegde gezondheidsautoriteiten en de Ethische Comités hebben als taak de personen die aan een studie deelnemen te beschermen.

U mag hun goedkeuring niet opvatten als een stimulans om deel te nemen aan de studie.

HOOFDSTUK II - GEÏNFORMEERDE TOESTEMMING

FLAIM studie: een open-label, monocentrisch onderzoek naar de virale uitscheiding, mucosale en systemische immuniteit na gecontroleerde humane infectie met influenza H3N2

DEELNEMER

VEREISTEN VOOR UW DEELNAME AAN DE STUDIE

- Ik verklaar dat ik dit formulier heb gelezen, de bijbehorende video versie van dit formulier gezien heb, en dat ik de informatie erin begrepen heb.
- Ik verklaar dat ik geïnformeerd ben over het doel van de studie, de duur en de gevolgen ervan, mogelijke risico's en ongemakken, de voorzorgen die ik moet nemen en wat van mij verwacht wordt, en dat ik dit alles begrepen heb. Mijn rechten als deelnemer aan een studie zijn mij uitgelegd en ik heb ze begrepen.
- Ik heb voldoende tijd gehad om erover na te denken en erover te praten met een vertrouwenspersoon (bv. vrienden, familie, behandelende arts, ...).
- Ik heb de kans gekregen om alle vragen te stellen die bij me opkwamen en ik heb een bevredigend antwoord gekregen.
- Ik begrijp dat ik vrijwillig en zonder daartoe gedwongen te zijn, zal deelnemen aan deze studie en dat ik op ieder moment mijn deelname aan de studie stop kan zetten.
- Ik begrijp dat er gegevens over mij zullen worden verzameld en dat deze vertrouwelijk zullen behandeld worden.
- Ik ben ervan op de hoogte dat mijn persoonsgegevens verwerkt worden zoals beschreven in dit document.
- Ik begrijp dat vertegenwoordigers van de opdrachtgever, het Ethisch Comité, en bevoegde gezondheidsautoriteiten inzage hebben in mijn medisch dossier indien ze hiertoe gemachtigd zijn (zoals beschreven in dit document).
- Ik begrijp dat de opdrachtgever een verzekering heeft afgesloten voor het geval ik schade zou lijden in verband met mijn deelname aan deze studie.
- Ik begrijp dat ik bij deelname aan deze studie geen kosten heb.
- Ik begrijp het belang van anticonceptie en zal de gegeven aanbevelingen opvolgen. Ik zal eveneens mijn partner(s) informeren over mijn deelname aan een klinische studie met een medicinaal product (influenzavirus) dat mogelijk schadelijk is voor de foetus, en om samen de benodigde anticonceptiemaatregelen te treffen.
- Ik zal mijn eventuele wens uiten dat mijn behandelende arts(en) op de hoogte wordt gebracht van mijn deelname aan deze studie.
- Wanneer ik deelneem aan een andere interventionele studie, dien ik dit aan de onderzoeker of het studiepersoneel te laten weten. Ik stem ermee in dat ik niet gelijktijdig aan een andere interventionele studie (bijvoorbeeld met een studiegeneesmiddel, medisch hulpmiddel, experimentele chirurgische techniek) deelneem zonder de onderzoeker of het studiepersoneel daarvan op de hoogte te brengen, en dat deelname om gemotiveerde redenen kan geweigerd worden.

- Ik begrijp dat ik moet meewerken en de instructies van de onderzoeker en van het studiepersoneel rond de studie moet volgen.
- Ik begrijp dat mijn deelname aan de studie zonder mijn toestemming kan beëindigd worden als ik een andere behandeling nodig heb, het studieschema niet volg, een letsel heb dat met de studie te maken heeft of om gelijk welke andere gerechtvaardigde reden.
- Ik bevestig dat alle informatie die ik heb gegeven over mijn medische geschiedenis correct is, voor zover ik weet. Ik begrijp dat het schadelijk voor mij kan zijn als ik de onderzoeker niet informeer over mogelijke redenen waarom ik niet aan het onderzoek zou mogen deelnemen.

OPTIONELE TOESTEMMINGEN DIE GEEN ABSOLUTE VOORWAARDEN ZIJN VOOR UW DEELNAME AAN DEZE STUDIE

STUDIEGEGEVENS

BIOLOGISCHE STALEN BINNEN DE CONTEXT VAN DE STUDIE

1. Zoals vermeld in dit document zou de opdrachtgever bijkomende biologische stalen bij u willen afnemen en deze stalen 25 jaren willen bewaren voor aanvullend onderzoek binnen de context van de studie waaraan u zal deelnemen.

Gaat u ermee akkoord dat u bijkomende biologische stalen zal afstaan en dat deze stalen (stoelgangstalen) worden bewaard voor aanvullen onderzoek binnen de context van de studie?

(Vink het gepaste vakje aan)

☐ Ik ga akkoord	☐ Ik ga niet akkoord
--	---

BETEKENISVOLLE INFORMATIE

2. Zoals beschreven in dit document kan het gebeuren dat betekenisvolle informatie gevonden wordt die van belang kunnen zijn voor uw gezondheid of voor die van derden.

Als dat gebeurt, wilt u dan dat de onderzoeker/uw behandelend arts u op de hoogte brengt van dit resultaat? **(Vink het gepaste vakje aan)**

☐ Neen, ik wil niet op de hoogte gebracht worden	☐ Ja, ik wil op de hoogte gebracht worden
---	--

Ik stem in met deelname aan de studie met bovenstaande beperkingen, en ik heb een ondertekende en gedateerde kopie ontvangen van alle bladzijden van dit document.

Naam en voornaam van de deelnemer:

Datum (DD/MMM/JJJJ):

Handtekening van de deelnemer:

ONDERZOEKER

Ik, de ondergetekende onderzoeker, bevestig

- dat de deelnemer de noodzakelijke informatie over de studie heeft gekregen via een geschreven ICF, een video ICF en via verbale verduidelijkingen. De inhoud is aan hem/haar uitgelegd en hij/zij heeft een origineel ondertekende versie van dit document gekregen.
- dat ik heb nagegaan of de deelnemer de studie heeft begrepen.
- dat ik de deelnemer voldoende tijd heb gegeven om na te denken over zijn/haar deelname en om vragen te stellen.
- dat geen enkele druk op de deelnemer werd uitgeoefend om hem/haar te doen toestemmen in deelname aan de studie.
- dat ik werk in overeenstemming met de ethische beginselen zoals vermeld in de meest recente versie van de "Verklaring van Helsinki", de "Goede klinische praktijken" en de Belgische wet inzake klinische proeven (Ref 6).

Naam en voornaam van de onderzoeker/afgevaardigde:

Hoedanigheid van de onderzoeker/afgevaardigde:

Datum (DD/MM/JJJJ):

Handtekening van de onderzoeker/afgevaardigde:

VERKLARENDE WOORDENLIJST

FAGG: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

GBA: De Belgische Gegevensbeschermingsautoriteit zorgt ervoor dat persoonsgegevens zorgvuldig worden gebruikt en beveiligd, en dat uw privacy ook in de toekomst gewaarborgd blijft.

VERZEKERING MET "FOUTLOZE" AANSPRAKELIJKHEID:

De opdrachtgever is aansprakelijk voor elk letsel of elke schade aan de deelnemer die rechtstreeks of onrechtstreeks verband houdt met de studie. Hiervoor dient u geen fout aan te tonen.

MONITOR en AUDITOR:

Zowel de monitor als de auditor werkt voor de opdrachtgever. De monitor zorgt voor een continue kwaliteitscontrole tijdens het hele verloop van de studie. De auditor voert een onafhankelijk, éénmalig onderzoek op een bepaald moment tijdens het verloop van de studie. Ze controleren of de studie wordt/werd uitgevoerd volgens het protocol, of de gerapporteerde gegevens betrouwbaar zijn en of de studie in overeenstemming is met de geldende wetten.

REFERENTIES

¹ Dit strookt met artikel 29 van de Belgische wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon

² 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.

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

³ Doorheen het document wordt de term "codering" gebruikt als een synoniem voor "pseudonimisering", de term die in de Algemene Verordening Gegevensbescherming No 2016/679 wordt gebruikt.

⁴ Overeenkomstig artikel 58 van de verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG.

⁵ 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.

⁶ Belgische wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon en de koninklijke besluiten van toepassing daarop.