

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

Evaluatie van de immunogeniciteit en veiligheid van commerciële COVID-19 vaccins na normale en aangepaste vaccinschema's: BNT162b2 (Comirnaty®; Pfizer-BioNTech), mRNA-1273 Vaccine (COVID-19 Vaccin Moderna®; Moderna) en COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S [recombinant]) (Vaxzevria®, AstraZeneca)

Verkorte titel:

Immunogeniciteit na COVID-19 vaccins in aangepaste schema's

### **1. Inleiding**

Je wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een klinische studie. Het doel van deze studie is om onderzoek te doen naar bovengenoemde 3 COVID-19 vaccins, die ontwikkeld zijn door Pfizer, Moderna en AstraZeneca.

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

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

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

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

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

Covid-19 is een ziekte die veroorzaakt wordt door het SARS-CoV-2 virus. Het werd voor het eerst ontdekt in de stad Wuhan in China op 31Dec2019. Sindsdien is het wereldwijd verspreid en werd het door de Wereldgezondheidsorganisatie tot pandemie verklaard. De ziekte kan zonder symptomen of zeer mild verlopen met

enkele verkoudheidsklachten maar ook zeer ernstige longontsteking veroorzaken en fataal aflopen. Het sterftecijfer is het hoogst bij ouderen en bij mensen met chronische aandoeningen. De strenge maatregelen die nodig zijn om de bevolking tegen dit virus te beschermen hebben niet alleen een ernstige invloed op onze economie maar ook op ieders algemeen en mentaal welbevinden. In afwachting van een effectieve behandeling kunnen vaccins ter preventie van Covid-19 een uitweg uit deze pandemie betekenen. Momenteel zijn 4 Covid-19 vaccins erkend voor gebruik in de Europese Unie maar de levering van vaccins is afhankelijk van vele factoren. Als door onvoorziene omstandigheden een bepaald merk van Covid-19 vaccin onvoldoende geleverd wordt, kan dit een belangrijke vertraging betekenen voor de nationale vaccinatiecampagne. Daarom zal in deze studie onderzocht worden wat het effect op de immuunrespons is als het interval tussen 2 vaccindosissen verlengd wordt, als voor de 2<sup>de</sup> dosis (booster) een ander merk van COVID-19 vaccin gebruikt wordt of als de helft van de aanbevolen dosis gebruikt wordt. Daarnaast zal men ook nagaan in deze studie of een inspuiting in de huid (intradermaal) met een lagere dosis een gelijkaardige immuunrespons kan opleveren als een inspuiting in de spier van de bovenarm (intramusculair) met een normale dosis. Voor deze onderzoeken wordt gebruik gemaakt van 3 Covid-19 vaccins die momenteel op de markt zijn, er wordt geen placebo toegediend.

Deze vaccins zijn:

- BNT162b2 (Comirnaty®; Pfizer-BioNTech)
- mRNA-1273 Vaccine (COVID-19 Vaccin Moderna®; Moderna)
- COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S [recombinant]) (Vaxzevria®, AstraZeneca)

Deze vaccins zullen verder in dit document vernoemd worden als Pfizer-vaccin, Moderna-vaccin en AstraZeneca-vaccin.

Voor elk van deze 3 vaccins zullen verschillende toedieningsschema's onderzocht worden waarbij telkens 1 groep het aanbevolen toedieningsschema zal krijgen. De andere onderzoeksgroepen van dat bepaald COVID-19 vaccin zullen een afwijkend toedieningsschema krijgen: lagere dosis, ander booster vaccin, langer interval tussen de 2 dosissen of intradermale inspuiting. In totaal zijn er 12 onderzoeksgroepen van elk 70 personen (840 personen in totaal).

Als u 41 tot 55 jaar bent en u neemt deel aan deze studie, zal u op de eerste visite willekeurig (zoals bij een worp met de dobbelsteen) aan 1 van de 12 groepen toegewezen worden.

Als u 18 tot 40 jaar bent en u neemt deel aan de studie, is een vaccinatie met een AstraZeneca-vaccin momenteel niet aanbevolen in België. Daarom zal u op de eerste visite willekeurig toegewezen worden aan 1 van de groepen zonder AstraZeneca-vaccin. (groep 1a, 1b, 1d, 1e, 1f, 3a of 3b)

Onderstaande tabel 1 toont de mogelijke onderzoeksgroepen volgens toedieningswijze:

#### Pfizer groepen

<b>Groep</b>	<b>Dag 0</b>	<b>Dag 28</b>	<b>Dag 84</b>
1a	SD Pfizer-vaccin	SD Pfizer-vaccin	
1b	SD Pfizer-vaccin	SD Moderna-vaccin	
1c	SD Pfizer-vaccin	SD AstraZeneca-vaccin	
1d	LD Pfizer-vaccin	LD Pfizer-vaccin	
1e	SD Pfizer-vaccin		SD Pfizer-vaccin
1f	Intradermaal Pfizer-vaccin	Intradermaal Pfizer-vaccin	

#### AstraZeneca groepen

<b>Groep</b>	<b>Dag 0</b>	<b>Dag 28</b>	<b>Dag 84</b>
2a	SD AstraZeneca-vaccin		SD AstraZeneca-vaccin
2b	SD AstraZeneca-vaccin		SD Pfizervaccin
2c	LD AstraZeneca-vaccin		LD AstraZeneca-vaccin
2d	Intradermaal AstraZeneca-vaccin		Intradermaal AstraZeneca- Vaccin

#### Moderna groepen

<b>Groep</b>	<b>Dag 0</b>	<b>Dag 28</b>	<b>Dag 84</b>
3a	SD Moderna-vaccin	SD Moderna-vaccin	
3b	LD Moderna-vaccin	LD Moderna-vaccin	

- SD= standaard dosis,
- LD= lagere dosis (helft of 2/3e van de standaard dosis bij een intramusculaire toediening)
- Intradermaal =1/5 van de standaard dosis die via een intradermale toediening wordt ingespoten

Deze studie is gedeeltelijk geblindeerd voor de deelnemers. Dit betekent dat u tijdelijk niet zal weten aan welke groep u bent toegewezen als dit een groep met intramusculaire toediening is. Nadat de visite bereikt is van 28 dagen na de laatste toediening (D56 voor groepen met een kort interval en D112 voor groepen met een lang interval) zal de blindering opgeheven worden en zal men u meedelen tot welke groep u behoort.

Op alle visites worden bloedstalen afgenomen om de immuunrespons na te gaan. De immuunrespons van de groepen met een aangepast schema worden per vaccingroep vergeleken met deze van de referentiegroep. In geval een groep een lagere immuunrespons dan de referentiegroep behaalt 28 dagen na de laatste toediening, zullen de deelnemers van die groep een Covid-19 vaccin met volledige

dosis volgens normaal schema aangeboden krijgen. Deze deelnemers zullen daarna nog 1 maand opgevolgd worden voor veiligheid en immuunrespons en één jaar na studiestart zal nog een laatste keer contact worden opgenomen voor opvolging van veiligheid.

### 3. Hoe verloopt de studie?

Je mag aan deze studie deelnemen als:

- je gezond bent en tussen 18 en 55 jaar oud bent;
- je nog nooit een covid-19 vaccin gekregen hebt
- je nog nooit een covid-19 infectie doorgemaakt hebt

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



zal je 6 keer naar het studiecentrum komen



zal je 2 dosissen van het vaccin toegediend krijgen met 28 dagen of 84 dagen tussen, afhankelijk van de groep waaraan je wordt toegewezen. Na elke toediening van het studievaccin/product zult u ongeveer 30 minuten geobserveerd worden.



wordt er op elke visite een bloedstaal afgenomen. Voor deze studie bedraagt het maximum totale volume afgenomen bloed 270 ml.



zal bij vruchtbare vrouwen een urine zwangerschapstest voor elke vaccinatie uitgevoerd worden



























zal je gevraagd worden gedurende 14 dagen na elke vaccinatie een digitaal dagboek in te vullen om je veiligheid op te volgen

Formulier geïnformeerde toestemming voor studie IMCOVAS

Groepen met kort vaccin interval (28 dagen tussen de 2 vaccinaties) (1a, 1b,1c,1d,1f, 3a en 3b):


Ongeveer 12 maanden



























	Bezoek 1 (D0)	Bezoek 2 (D28)	Bezoek 3 (D56)	Bezoek 4 (D112)	Bezoek 5 (D182)	Bezoek 6 (D364)
Vragen over de gezondheidstoestand						
Lichamelijk onderzoek						
Vaccinatie						
Verzameling van stalen (Maximale hoeveelheid per visite)	 46 ml	 46 ml	 46 ml	 10 ml	 46 ml	 46 ml
E-dagboek bespreken						
Zwangerschapstest (vrouwen)						

Groepen met lang vaccin interval (84 dagen tussen 2 vaccinaties) (1e, 2a, 2b, 2c, 2d, 2e):

Ongeveer 12 maanden



	Bezoek 1 (D0)	Bezoek 2 (D28)	Bezoek 3 (D84)	Bezoek 4 (D112)	Bezoek 5 (D182)	Bezoek 6 (D364)
Vragen over de gezondheidstoestand						
Lichamelijk onderzoek						
Vaccinatie						
Verzameling van stalen (Maximale hoeveelheid per visite)	 46 ml	 46 ml	 46 ml	 46 ml	 46 ml	 46 ml
E-dagboek bespreken						
Zwangerschapstest (vrouwen)						

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

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

Hieronder vind je de ongemakken en risico's die zijn vastgesteld na toediening van het Covid-19 vaccin bij eerdere studies. Het kan dat je die ook ervaart. Ondervind je enige bijwerking, laat dat dan weten aan het studiepersoneel.

Voor een volledige beschrijving van mogelijke bijwerkingen, verwijzen we u graag naar de bijsluiters van de vaccins, die u kunt raadplegen via volgende links:

- Pfizer: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information\\_nl.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_nl.pdf)
- Moderna: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information\\_nl.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information_nl.pdf)
- AstraZeneca: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca-epar-product-information\\_nl.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca-epar-product-information_nl.pdf)

Mogelijke bijwerkingen van het AstraZeneca-vaccin:

Zeer vaak (≥1/10)	Vaak (≥1/100 tot <1/10)	Soms (≥1/1000 tot <1/100)	Zeer zelden (<1/10.000)	Niet gekend
hoofdpijn	Trombocytopenie (tekort aan bloedplaatjes)	Opgezette lymfeklieren	Trombocytose (bloedklonter) in combinatie met trombocytopenie*	Overgevoelighedsreacties
misselijkheid	Diarree en overgeven	jeuk		Anafylaxis (allergische reactie)
gewrichtspijn		Overvloedig zweten		
spierpijn		Rash (uitslag)		

Formulier geïnformeerde toestemming voor studie IMCOVAS

Jeuk injectieplaats	Roodheid en zwelling injectieplaats	duizeligheid		
Pijn/ gevoeligheid injectieplaats	koorts	slaperigheid		
warmte injectieplaats		Verminderde eetlust		
Kneuzing injectieplaats				
vermoeidheid				
rillingen				
koortsigheid				

\*Ernstige en zeer zeldzame gevallen van trombose in combinatie met trombocytopenie zijn post-marketing gerapporteerd.

Mogelijke bijwerkingen van het Pfizer-vaccin:

Zeer vaak (≥1/10)	Vaak (≥1/100 tot <1/10)	Soms (≥1/1000 tot <1/100)	Zelden (≥1/10.000 tot <1/1000)	Niet gekend
hoofdpijn	Roodheid ter hoogte van injectieplaats	Opgezette lymfeklieren	Acute perifere aangezichtsverlamming	Anafylaxis (Allergische shock )
gewrichtspijn	misselijkheid	Hypersensitiviteit (overgevoelighed) Vb. netelroos, allergische zwelling gelaat (angio-oedeem)		
spierpijn	overgeven	Rash (uitslag)		
Pijn of zwelling injectieplaats		slapeloosheid		
vermoeidheid		Pijn in een lidmaat		
rillingen		onwelzijn		
koorts		Jeuk algemeen en injectieplaats		
diarree				

Mogelijke bijwerkingen van het Moderna-vaccin:



Zeer vaak (≥1/10)	Vaak (≥ 1/100 tot <1/10)	Soms (≥1/1000 tot <1/100)	Zelden (≥ 1/10.000 tot <1/1000)	Niet gekend
koorts	Rash (uitslag)	Jeuk ter hoogte van de injectieplaats	*Zwelling van het aangezicht	Anaphylaxis (allergische shock)
hoofdpijn	Roodheid ter hoogte van de injectieplaats		Aangezichts- verlamming	Overgevoeligh eid
Misselijkheid, overgeven	Uitslag ter hoogte van de injectieplaats			
spierpijn				
gewrichtspijn				
Opgezette lymfeklieren				
vermoeidheid				
rillingen				
Pijn en zwelling injectieplaats				

\*Vastgesteld bij personen die 48u voor de vaccinatie een filler injectie ( huid opvullende vloeistof) gehad hebben

### Samenvatting van mogelijke bijwerkingen:

#### Vaccinatie:

Intramusculaire toediening kan een plaatselijke reactie ter hoogte van de injectieplaats veroorzaken zoals pijn, roodheid, zwelling, verharding of uitslag.

Ook algemene symptomen zoals vermoeidheid, koorts, rillingen, spierpijn, gewichtspijn, zwelling van de lymfeklieren en maag-darmklachten kunnen voorkomen. De meeste reacties zijn van voorbijgaande aard en korte duur.

Sommige bijwerkingen worden vaker gezien bij jongere leeftijdsgroepen terwijl in het algemeen bijwerkingen minder voorkomen en vaak milder zijn in oudere leeftijdsgroepen. Bij Pfizer-vaccin en Moderna-vaccin worden bijwerkingen vaker gezien na de 2de dosis terwijl voor AstraZeneca-vaccin bijwerkingen vaak milder zijn na 2de dosis.

Omdat na vaccinatie met het AstraZeneca-vaccin in heel zeldzame gevallen thrombose (verstopping van een bloedvat door een bloedklonter) kan optreden is dit vaccin momenteel in België niet aanbevolen onder de leeftijd van 41 jaar. Daarom zullen deelnemers die tot deze leeftijdscategorie behoren enkel toegewezen worden aan de groepen waarin geen AstraZenecavaccin wordt toegediend.

Net als voor andere vaccins is het mogelijk dat allergische shock (anaphylaxis) optreedt kort na vaccinatie. Daarom zal u niet kunnen deelnemen aan de studie als u

in het verleden reeds allergisch gereageerd hebt op vaccins of als u allergisch bent aan polyethyleenglycol of polysorbaat. Na vaccinatie zal u ook minstens 30 minuten ter observatie blijven alvorens u het centrum mag verlaten.

#### Intradermale toediening:

Pijn, roodheid, uitslag, zwelling en verharding ter hoogte van de injectieplaats zijn mogelijk. Voor deze Covid-19 vaccins zijn nog geen gegevens beschikbaar voor intradermale toediening en kunnen onvoorziene bijwerkingen optreden. Dezelfde algemene reacties als voor intramusculaire toediening kunnen verwacht worden maar in welke mate zal bestudeerd worden in deze studie.

#### Afwijkend toedieningsschema:

De Covid-19 vaccins gebruikt in deze studie zijn goedgekeurd door de Belgische overheid en worden gebruikt in de nationale vaccinatiecampagne. Maar de manier van toedienen (intradermaal of musculair), de dosis van de eerste injectie en de dosis, interval en merk van de 2de injectie kunnen verschillen van het standaardschema. Daardoor is het mogelijk dat de getoonde immuunrespons lager is dan kan verwacht worden op basis van het reguliere vaccinatieschema. Deelnemers die 28 dagen na de laatste studievaccinatie een lagere immuunrespons vertonen in vergelijking met deelnemers die een regulier vaccinatieschema hebben gekregen, zullen de optie aangeboden krijgen om opnieuw gevaccineerd te worden, dit maal via een regulier vaccinatieschema. Deze deelnemers zullen na dit bijkomende reguliere schema nog 28 dagen verder opgevolgd worden voor veiligheid en immuunrespons en één jaar na studiestart zal nog een laatste keer contact worden opgenomen voor opvolging van veiligheid.

#### Bloedafname:

Bloedafname kan ter hoogte van de prikplaats pijn, gevoeligheid of een bloedingstoring veroorzaken. Ook algemene reacties zoals duizeligheid of flauw vallen kunnen optreden bij sommige deelnemers.

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

#### Vrouwelijke deelnemer:

Ben je zwanger of geef je borstvoeding, of ben je van plan zwanger te worden tijdens de studieperiode tot 1 maand na laatste toediening, dan mag je niet deelnemen.

Ben je een vrouw die seksueel actief is met een man en kan je kinderen krijgen, dan moeten jij en je partner gebruik maken van één van de toegelaten anticonceptiemiddelen: hormonale contraceptie (pil, vaginale ring, pleister, implantaat of hormoon afgevend spiraal), spiraal, condoom met of zonder zaaddodende crème, een cervixkapje, diafragma of spons in combinatie met zaaddodende crème, sterilisatie (vaste partner), onthouding. Je moet een van deze toegelaten

Formulier geïnformeerde toestemming voor studie IMCOVAS

anticonceptiemiddelen gebruiken vanaf minstens 1 maand voorafgaand aan de vaccinatie tot 1 maand na de laatste dosis van het studievaccin.

Word je zwanger tijdens de studie, meld dat dan meteen aan het studiepersoneel. De onderzoeker zal de opties dan met jou bespreken.

## 6. Wat zijn de mogelijke voordelen?

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

De resultaten van het onderzoek zullen leiden tot nieuwe inzichten in COVID-19 en of het aangepaste toedieningsschema werkt of niet.

## 7. Bestaan er alternatieve vaccins en/of behandelingen?

Momenteel is er voor de ziekte geen medische behandeling, de behandeling voor Covid-19 vermindert voornamelijk de ziektesymptomen maar geneest de ziekte niet. De Covid-19 vaccins gebruikt in deze studie zijn beschikbaar in België met een erkend toedieningsschema. Daarnaast is ook een COVID-19 vaccin van Janssen op de markt.

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

## 8. Krijg ik een vergoeding voor mijn deelname?

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

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

Het studiepersoneel informeert je over de praktische regelingen.

## 9. Wat als er iets misgaat?

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

bewijzen dat de onderzoeker of het studiepersoneel een fout heeft gemaakt. Je kan een kopie van het verzekeringsattest bekomen via het studiepersoneel.

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

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

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

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

## 10. Wat gebeurt er met mijn stalen?

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

Je stalen zullen worden beheerd en bewaard in de Biobank van Universitair Ziekenhuis Antwerpen gedurende 10 jaar. Je stalen kunnen opgestuurd worden naar de laboratoria van de opdrachtgever. Ze kunnen ook opgestuurd worden naar andere laboratoria die voor de opdrachtgever werken, of naar instellingen die samenwerken met de opdrachtgever. Die instellingen en/of laboratoria kunnen zich in het buitenland bevinden. De traceerbaarheid van je stalen wordt door de opdrachtgever verzekerd.

Je stalen zullen gebruikt worden om:

- Je immuunrespons te evalueren
- meer te weten te komen over de werking en interactie van de vaccins
- na te gaan of de **aangepaste schema's veilig zijn**

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

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

## Wat gebeurt er in het geval van toevallige vondsten?

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

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

## Gebruik van overschotten van stalen voor toekomstig onderzoek

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

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

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

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

## 11. Wat gebeurt er met mijn gegevens?

Het studiepersoneel verzamelt gegevens die je identificeren. Het gaat bijvoorbeeld om je naam, adres en telefoonnummer. Er worden ook gegevens verzameld en verwerkt over je gezondheidstoestand, over je medische voorgeschiedenis en over de resultaten van de onderzoeken vereist voor deze studie. Al je gegevens die verzameld worden voor deze studie, worden in het studiecentrum bewaard, in de medische dossiers van de studie. In de onderstaande tabel wordt uitgelegd hoe je gegevens worden verwerkt.

Formulier geïnformeerde toestemming voor studie IMCOVAS

Item	Definitie	Wie heeft toegang?
<b>Niet gecodeerde gegevens (Ref. 2)</b> (voorbeelden: je naam, geboortedatum enz.)	Deze gegevens worden verzameld door het studiepersoneel, om je te identificeren en te contacteren. Ze worden bewaard in het studiecentrum, in de medische dossiers van de studie. <b>Gegevens waaruit je identiteit ondubbelzinnig blijkt, zullen het studiecentrum niet verlaten.</b>	Studiepersoneel Andere personen zoals hieronder vermeld: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Het personeel van de opdrachtgever dat de uitvoering van de studie in het studiecentrum opvolgt.</li> <li>• Een onafhankelijke auditgroep</li> <li>• Inspecteurs van de bevoegde gezondheidsautoriteiten van over de hele wereld</li> <li>• Vertegenwoordigers van ethische comités</li> </ul> Personen die inzage krijgen in niet-gecodeerde gegevens, zijn gebonden aan het beroepsgeheim. Indien ze inzage krijgen, doen ze dit steeds onder de verantwoordelijkheid van de onderzoeker.
<b>Gecodeerde gegevens (voorbeelden: gegevens over je gezondheidstoestand na toediening van het vaccin, testresultaten van je bloedstalen enz.)</b>	Tijdens deze studie krijg je een uniek codenummer toegekend. Al je gegevens die naar de opdrachtgever worden gestuurd, worden gecodeerd. Dat wil dus zeggen dat de opdrachtgever met de gegevens niet zal weten wie je bent.	Je gegevens kunnen: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Door de opdrachtgever doorgegeven worden aan bevoegde gezondheidsautoriteiten en ethische comités.</li> <li>• Gebruikt worden om de computersoftware te verbeteren die de opdrachtgever gebruikt.</li> <li>• Gecombineerd worden met resultaten van andere studies, om meer te leren over Covid-19 en Covid-19 vaccins.</li> <li>• Gedeeld worden met derde partijen die werken voor de opdrachtgever en/of aan instellingen die samenwerken met de opdrachtgever (binnen en buiten de EU).</li> <li>• Doorgegeven worden aan externe (binnen/buiten de EU) onderzoekers (die niet betrokken zijn bij deze studie). In het geval de externe onderzoeker de gegevens wil gebruiken in onderzoek dat nog niet beschreven staat in dit document, zal dit onderzoek goedgekeurd moeten worden door een ethisch comité.</li> </ul> Indien je gecodeerde data buiten de EU worden doorgegeven, dan moet de opdrachtgever zich ervan vergewissen dat de gepaste en geschikte beveiligingsmaatregelen zijn getroffen, met gelijkwaardige waarborgen ten aanzien van de beveiligingsnormen voor gegevensbescherming.  Hoewel de studieresultaten gepubliceerd kunnen worden in medische vakbladen of online en besproken kunnen worden op conferenties, zullen gegevens die jou identificeren niet gebruikt worden in een publicatie of tijdens een conferentie.

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

Door in te stemmen met de deelname aan deze studie, kunnen uw gegevens uit deze studie worden gebruikt door de financierder (KCE) of door gelijkaardige onderzoeksinstituten voor volksgezondheid in Europa voor verdere analyses, bv. om te bepalen welke van de bestudeerde behandelingen de voorkeur verdient. Het KCE is een onafhankelijk onderzoekscentrum dat wetenschappelijk advies geeft over onderwerpen in de gezondheidszorg. De doelstelling en de taken van het KCE zijn vastgelegd in de artikelen 262 tot en met 268 van de programmawet (I) van 24 december 2002. In het kader van deze opdrachten moet het KCE toegang hebben tot bepaalde persoonsgegevens met betrekking tot de gezondheid van de Belgische burgers en heeft zij de taak om analyses uit te voeren op basis van gecodeerde gegevens (gepseudonimiseerde gegevens) in het publiek belang.

Voor deze toekomstige projecten zal KCE of de gelijkaardige onderzoeksinstituten voor volksgezondheid in Europa als verwerkingsverantwoordelijke toestemming vragen aan de Kamer Sociale Zekerheid en Gezondheid van het Informatieveiligheidscomité ("IVC") conform de relevante wetgeving. De beslissingen van het IVC zijn openbaar en kunnen worden geraadpleegd op de website van het

ICV (<https://www.ehealth.fgov.be/ehealthplatform/nl/sectoraal-comite/documenten>). Ook de KCE rapporten zijn publiek beschikbaar (<https://kce.fgov.be/nl/publicaties/alle-rapporten>). Het is niet mogelijk voor het KCE om u persoonlijk te informeren omdat het KCE niet over uw contactgegevens beschikt.

De onderzoekers die de aanvullende analyses uitvoeren zullen in geen geval uw identiteit zien, en alle onderzoekers zullen gehouden zijn aan hun professionele geheimhoudingsplicht.

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

## Wat zijn jouw rechten voor toegang tot je gegevens?

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

Je hebt het recht om je persoonlijke gegevens in te zien, te ontvangen en na te kijken, en om een correctie te vragen indien ze onjuist blijken. Die rechten zullen echter worden uitgesteld om te vermijden dat de blinding van deze studie voortijdig wordt opgeheven. Het is onmogelijk om al je gegevens te laten wissen, noch om verzet aan te tekenen tegen de verwerking ervan of om die verwerking te laten beperken. Dat zou immers voor vertekende studieresultaten kunnen zorgen.

## Hoe lang worden je gegevens gebruikt?

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

## Waar vind je nog informatie over deze studie?

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

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

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

## Wie is er eigenaar van de studieresultaten?

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

## Worden mijn gegevens ook voor andere doeleinden gebruikt?

Je gegevens kunnen gebruikt worden voor:

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

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

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

## 12. Kan mijn deelname vroegtijdig eindigen?

### Kan je uit de studie stappen?

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



Formulier geïnformeerde toestemming voor studie IMCOVAS

het studiepersoneel, en je zal ook probleemloos kunnen deelnemen aan latere, nieuwe studies.

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

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

Er kan je gevraagd worden de studie te verlaten indien:

Bijvoorbeeld:

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

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

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

Naam	Functie	In geval van:	Contactgegevens
Familienaam, voornaam	Hoofdonderzoeker van het studiecentrum	Informatie en bezorgdheden over mogelijke bijwerkingen of over je deelname aan de studie	Telefoonnr., E-mail
	Studiepersoneel	Informatie, problemen, bezorgdheden	Telefoonnr.
	De contactpersoon bij het studiepersoneel voor dringende gevallen	Voor dringende vragen	Telefoonnr.
	Ombudspersoon patiëntenrechten	Bezorgdheden over je rechten als deelnemer aan een studie	Telefoonnr.
Amlin Insurance SE	Verzekeringsmaatschappij van de opdrachtgever	Betwisting of klacht over een schadeclaim	Polisnr.: 199.535.692 Adres: Plantin en Moretuslei 297, 2140 Antwerpen
	Functionaris voor gegevensbescherming van het studiecentrum	Vragen omtrent de vertrouwelijkheid van je gegevens	Telefoonnr. E-mailadres
	Belgische Gegevensbeschermingsautoriteit	Klachten over de vertrouwelijkheid van je gegevens	+32 (0)2 274 48 00 contact@apd-gba.be

## Toestemmingsverklaring

Evaluatie van de immunogeniciteit en veiligheid van commerciële COVID-19 vaccins na normale en aangepaste vaccinschema's: BNT162b2 (Comirnaty®; Pfizer-BioNTech), mRNA-1273 Vaccine (COVID-19 Vaccin Moderna®; Moderna) en COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S [recombinant]) (Vaxzevria®, AstraZeneca)

Verkorte titel:

Immunogeniciteit na COVID-19 vaccins in aangepaste schema's

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

Door dit formulier te ondertekenen

Stem ik ermee in:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## Referenties

<sup>1</sup> 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.

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

<sup>3</sup> 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.

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

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