

Titel van de studie:	Een gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde fase 1/2a studie ter evaluatie van de veiligheid, reactogeniciteit en immunogeniciteit van Ad26COVS1 bij volwassenen van 18 tot en met 55 jaar, en volwassenen van 65 jaar en ouder
Studienummer:	VAC31518COV1001
Opdrachtgever van de studie:	Janssen Vaccines & Prevention B.V., in België vertegenwoordigd door Janssen Pharmaceutica N.V., Turnhoutseweg 30, 2340, Beerse, België
Financierende organisaties:	Janssen Vaccines & Prevention B.V. Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA)
Studiecentrum:	Centrum voor Evaluatie van Vaccinaties – Universiteit Antwerpen
Hoofdc comité voor Medische Ethiek:	Comité d’Ethique Hospitalo-Facultaire Saint-Luc - UCL
Hoofdonderzoeker:	Professor Pierre Van Damme of een lid van zijn studieteam Dr. Ilse De Coster Binnen de kantooruren: +32 (0)3 265 265 2
Studiecoördinator:	Leen Suykens Binnen de kantooruren: +32 (0)3 265 2945
In geval van nood, kunt u contact opnemen met de studie arts van wacht op telefoonnummer: +32 (0)496 23 07 12	
De verantwoordelijke voor de verwerking van de persoonsgegevens op het studiecentrum is: greet.ieven@uza.be, Indien nodig kan zij u in contact brengen met de Ethische Commissie en/of Functionaris voor Gegevensbescherming van het klinische studiecentrum	

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

Inleiding

U wordt uitgenodigd om deel te blijven nemen aan cohort 1a (volwassenen van 18 tot en met 55 jaar inclusief) in een klinische studie ter evaluatie van een experimenteel vaccin, **Ad26COVS1** (JNJ-78436735) (ook bekend als Ad26.COVS2.S), in dit document ook "studievaccin" genoemd. Een experimenteel vaccin is een vaccin dat nog wordt onderzocht om de werkzaamheid, de veiligheid of het werkingsmechanisme te beoordelen¹.

De opdrachtgever en de onderzoeker (ook studie-arts genoemd) hopen dat dit studievaccin duidelijk kan maken hoe COVID-19 kan worden voorkomen. COVID-19, coronavirusziekte, wordt veroorzaakt door het meest recent ontdekte coronavirus, het ernstig acuut luchtweg syndroom coronavirus-2 (SARS-CoV-2). SARS-CoV-2 wordt voornamelijk van persoon op persoon overgedragen via kleine druppeltjes uit de neus of mond. Deze druppeltjes worden verspreid wanneer iemand met COVID-19 hoest, niest of praat. De meest voorkomende symptomen van COVID-19 zijn koorts, droge hoest en vermoeidheid. Symptomen die minder

¹ Het gebruik in het kader van behandelingen is nog niet goedgekeurd door de regelgevende instanties, zoals het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA, European Medicines Agency) en de Amerikaanse Voedsel en Medicijnen Administratie (FDA, Food and Drug Administration) of werd reeds door deze overheden goedgekeurd maar dan voor de behandeling van een andere ziekte dan de ziekte die het onderwerp vormt van deze klinische studie. Een beschrijving en de resultaten van deze klinische studie zullen beschikbaar zijn via websites van de EMA (<https://www.clinicaltrialsregister.eu/>) en de FDA (<http://www.clinicaltrials.gov/>) en zullen gepubliceerd worden in gespecialiseerde medische tijdschriften.

vaak voorkomen zijn pijn en ongemak, hoofdpijn, keelpijn, diarree, rode of geïrriteerde ogen, smaak- of reukverlies en huiduitslag of verkleuring van vingers of tenen. Ernstige symptomen die onmiddellijke medische aandacht vereisen, omvatten onder meer kortademigheid of moeite met ademen, pijn of druk op de borst en verlies van spraak of bewegingsmogelijkheid. Symptomen zijn meestal mild, maar sommige mensen worden ernstig ziek en kunnen uiteindelijk overlijden.

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

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

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

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

Aanvullende informatie over uw rechten als deelnemer aan een klinische studie vindt u in Bijlage 3: "Aanvullende informatie over de bescherming en de rechten van deelnemers aan een klinische studie".

Doelstelling en beschrijving van het studieprotocol

U wordt uitgenodigd om deel te blijven nemen aan een klinische studie met een experimenteel vaccin, genaamd Ad26.COV2.S. Deze klinische studie omvat ongeveer 1045 deelnemers wereldwijd.

Deze studie zal worden uitgevoerd in verschillende studiecentra in de Verenigde Staten en België.

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

Het doel van deze studie is om te onderzoeken:

- of het studievaccin veilig is

- of het bijwerkingen veroorzaakt
- hoe goed het verdragen wordt door de deelnemers

Een ander doel is het meten van:

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

Deze studie is een gerandomiseerde, dubbelblinde studie waarin het studievaccin wordt vergeleken met een placebo.

Gerandomiseerd houdt in dat door toeval (als bij het opgooien van een munt) wordt bepaald of u wordt toegewezen aan het studievaccin of dat u een placebo krijgt.

Dubbelblind betekent dat, terwijl de studie loopt, noch u, noch de studie-arts (of het studiepersoneel) zullen weten of u het studievaccin of een placebo zult krijgen of heeft gekregen. Indien nodig voor een medisch noodgeval, kan de studie-arts echter snel achterhalen of u bent/werd toegewezen aan het studievaccin of dat u een placebo heeft gekregen.

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

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

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

Verloop van de studie

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

Uw deelname aan de studie zal ongeveer 15 maanden duren in Cohort 1a.

Bovendien worden er een aantal bijkomende procedures vereist in het kader van de studie (meer informatie in Bijlage 1: "Aanvullende informatie over de organisatie van de studie").

De studie is opgedeeld in 3 fasen:

1**Selectie**

- U moet voldoen aan de vereisten om deel te mogen nemen aan deze studie en dit formulier voor geïnformeerde toestemming ondertekenen om met de studie te beginnen.
- De selectie moet voltooid zijn binnen 28 dagen voordat u het eerste studievaccin ontvangt.

2**Vaccinatie**

- De vaccinatiefase duurt ongeveer 12 weken.
- U ontvangt de eerste vaccinatie op Dag 1 en de tweede vaccinatie op Dag 57.
- 7, 14 en 28 dagen na elke vaccinatie komt u langs voor een veiligheidsbezoek of om bloed te laten afnemen.
- Een deel van de bezoeken kan worden vervangen door een telefoongesprek of huisbezoek door het studiepersoneel.
- Als u vroegtijdig stopt met uw deelname, wordt u gevraagd om een bezoek voor vroegtijdige terugtrekking af te ronden.

3**Opvolging**

- U keert terug naar het studiecentrum voor 2 opvolgingsbezoeken. Het eerste bezoek zal 6 maanden na de tweede vaccinatie plaatsvinden en het tweede bezoek 12 maanden na de tweede vaccinatie.
- Als u vroegtijdig stopt met uw deelname, wordt u gevraagd om een bezoek voor vroegtijdige terugtrekking af te ronden.

Tijdens het eerste bezoek (selectie) wordt op basis van uw medische voorgeschiedenis, geneesmiddelen die u in het verleden hebt gebruikt en/of die u op dit moment gebruikt, een gesprek met de studie-arts, en een aantal medische testen bepaald of u in aanmerking komt voor deelname aan de studie.

Indien u besluit deel te nemen aan de studie en aan alle voorwaarden voor deelname voldoet, zult u de testen en onderzoeken ondergaan die hieronder worden beschreven. Verderop in dit formulier vindt u ook een tabel waarin staat wat er tijdens elk bezoek gebeurt (zie Bijlage 1: "Aanvullende informatie over de organisatie van de studie").

Procedure	Wat is het?
Geïnformeerde toestemming	De studie-arts of het studiepersoneel zal u uitleg geven over de studie en u beslist of u wilt blijven deelnemen aan de studie.
Doornemen van uw medische voorgeschiedenis	U bespreekt uw huidige en vroegere gezondheidstoestand met de studie-arts of het studiepersoneel.
Doornemen welke medicatie u gebruikt	U praat met de studie-arts of het studiepersoneel over alle geneesmiddelen die u hebt gebruikt en tijdens de studie gebruikt, inclusief al dan niet op recept verkrijgbare

Procedure	Wat is het?
	geneesmiddelen, supplementen, vitamines of kruidenproducten.
Lichamelijk onderzoek inclusief lengte en gewicht	De studie-arts of het studiepersoneel zal uw lichaam controleren op algemene gezondheid. Uw lengte en gewicht worden ook gemeten.
Vitale functies	De studie-arts of het studiepersoneel zal uw bloeddruk, pols/hartslag, lichaamstemperatuur en ademhalingsfrequentie (het aantal ademhalingen dat u per minuut neemt) meten.
Bloedafname om te testen op specifieke antilichamen tegen SARS-CoV-2	Er wordt een bloedtest gedaan om vast te stellen of u bent blootgesteld aan SARS-CoV-2 (het virus dat COVID-19 veroorzaakt). Als de resultaten van uw bloedtest aangeven dat u bent blootgesteld aan SARS-CoV-2, is het mogelijk dat u niet in aanmerking komt voor de studie.
Testen van neusuitstrijkjes	Er wordt een lang wattenstaafje in uw neus gestoken en rondgedraaid om een staal te verzamelen om te testen of u een acute infectie met SARS-CoV-2 heeft. U kan ook een kit mee naar huis krijgen om bij u thuis of op het studiecentrum neusuitstrijkjes af te nemen als u COVID-19-achtige symptomen begint te ontwikkelen. Het uitstrijkje moet worden genomen door een professionele zorgverlener. Als u positief test op COVID-19 (zelfs als u geen symptomen heeft), kan het studiepersoneel aanbevelen om dezelfde test te herhalen totdat er 2 negatieve opeenvolgende uitstrijkjes worden verkregen (dit is een aanbeveling van de opdrachtgever en moet in overeenstemming zijn met lokale richtlijnen en voorschriften).
Doornemen van bijwerkingen	Bij elk bezoek zal de studie-arts of het studiepersoneel u vragen stellen over eventuele bijwerkingen.
Vaccinatie	U krijgt de vaccinatie van het studiepersoneel of de studie-arts.
Dagboek	U krijgt een papieren vaccinatiedagboek en een uitleg over het gebruik ervan. U schrijft dagelijks informatie in het dagboek, vanaf de dag dat u het studievaccin ontvangt en gedurende 7 dagen daarna (in totaal informatie van 8 dagen). U doet dit elke keer als u het studievaccin ontvangt.

Procedure	Wat is het?
	<p>Het studiepersoneel zal u laten zien hoe u het volgende kunt noteren:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dagelijkse symptomen, zoals vermoeidheid, hoofdpijn, misselijkheid en spierpijn • Pijn of gevoeligheid, roodheid en zwelling op de plaats van de injectie (u krijgt een liniaal om thuis te gebruiken) • Uw dagelijkse lichaamstemperatuur door een thermometer te gebruiken (u krijgt een thermometer om thuis te gebruiken en u moet uw temperatuur elke dag op hetzelfde tijdstip meten) <p>U moet het dagboek bij elk bezoek meebrengen.</p>
Vragenlijsten	<p>Gedurende tenminste het eerste jaar van de studie, en mogelijk tot het einde van de studie, wordt u gevraagd om dagelijks vragenlijsten in te vullen om te achterhalen of u COVID-19-achtige symptomen ervaart of niet. Dit gebeurt via de "dagelijkse symptoomkalender". Als het antwoord 'Ja' is, moet u zo snel mogelijk contact opnemen met het studiecentrum en beginnen met het invullen van aanvullende vragenlijsten over de ontwikkeling van deze symptomen en moeten neusuitstrijkjes worden verzameld (zie voor details hierboven in de sectie 'testen van neusuitstrijkjes').</p>
Positieve SARS-CoV-2 test	<p>Ongeacht of u symptomen heeft of niet, als u een positieve SARS-CoV-2-test hebt ontvangen die buiten de studie procedures is uitgevoerd, dient u contact op te nemen met het studiepersoneel en hen hiervan op de hoogte te stellen.</p>
Urinestaal	<p>Uw urine wordt gebruikt voor:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Uw algemene gezondheid te controleren • Zwangerschapstesten (als u een vrouw bent die zwanger kan worden)
Bloedafname/testen	<p>De studie-arts of het studiepersoneel zal bloed uit een ader in uw arm nemen. Een bloedafname kan een blauwe plek of irritatie veroorzaken op de plaats waar de naald in de huid gaat. Sommige deelnemers kunnen flauwvallen en, in zeldzame gevallen, een infectie krijgen.</p>

Procedure	Wat is het?
	<p>De totale hoeveelheid bloed die tijdens de hele studie voor Cohort 1a zal worden afgenomen, is ongeveer 292,5 ml (ongeveer 1 ¼ kopje) of, bij sommige geselecteerde deelnemers, 785 ml (ongeveer 3 ¼ kopjes). In het geval van een COVID-19-episode zal er per episode nog eens 17,5 ml (ongeveer 1 ¼ eetlepels) worden afgenomen.</p> <p>Uw bloed zal worden gebruikt om de volgende zaken te controleren:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Uw algemene gezondheid • Voor de bevestiging van een infectie met SARS-CoV-2 • Hoe uw lichaam op het studievaccin reageert (de immunrespons) <p>De studie-arts of het studiepersoneel bespreekt met u de testresultaten die medisch belangrijk zijn voor u.</p> <p>Soms moet een bloedtest worden herhaald.</p>
<p>Verzameling van stalen voor wetenschappelijk/genetisch onderzoek</p>	<p>Er zal een bloedstaal worden verzameld voor wetenschappelijk en beperkt genetisch onderzoek, zoals beschreven in Bijlage 2 “Aanvullende informatie over stalen die worden verzameld voor wetenschappelijk onderzoek”.</p> <p>De deelname aan dit genetische deel van de studie is verplicht. Als u het niet goed vindt dat er een bloedstaal voor genetisch onderzoek wordt gebruikt, kunt u niet meedoen aan deze studie.</p> <p>U wordt geïnformeerd als de testen op uw stalen voor deze studie veranderen.</p>
<p>Telefonisch contact</p>	<p>Tijdens de studie zal het studiepersoneel regelmatig via de telefoon of via een ander communicatiemiddel contact met u opnemen om u te herinneren aan de procedure die u moet volgen als u symptomen van COVID-19 ervaart.</p> <p>Het is ook mogelijk dat bepaalde studiebezoeken op het studiecentrum worden vervangen door telefonisch contact of huisbezoeken door het studiepersoneel.</p> <p>Deelnemers die behoren tot de eerste 5 deelnemers die in het cohort zijn ingesloten, worden 24 uur na elke vaccinatie en 72 uur na de eerste vaccinatie door de studie-arts of het studiepersoneel gebeld om</p>

Procedure	Wat is het?
	veiligheidsinformatie te verzamelen. Deelnemers die behoren tot de volgende 10 deelnemers die in het cohort zijn ingesloten, worden 72 uur na de eerste vaccinatie door de studie-arts of het studiepersoneel gebeld om veiligheidsinformatie te verzamelen. Als dit op u van toepassing is, laat de studie-arts of het studiepersoneel dit aan u weten.

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

Studievaccin

Wat is het studievaccin?

Het Ad26.COVID-2.S-vaccin is een vaccin gemaakt van een zogenaamd Adenovirus. Dit virus komt in het dagelijks leven veel voor en kan verkoudheden en luchtweginfecties veroorzaken. Het adenovirus in deze studie is echter onschadelijk voor mensen. Het is verzwakt zodat het geen luchtweginfectie kan veroorzaken.

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

Welke behandeling krijg ik?

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

U zult deelnemen aan Cohort 1a.

Binnen Cohort 1a zijn er 5 vaccinatiegroepen. Niet iedereen in de studie heeft Ad26.COVID-2.S gekregen. Toen u besloot deel te nemen aan de studie, werd u willekeurig (bij toeval) in een actieve of een placebo vaccingroep geplaatst. Voorheen wist de studie-arts of het studiepersoneel niet welke deelnemers in hun studiecentrum een actief studievaccin kregen en welke deelnemers een placebo kregen.

Ten minste één regelgevende instantie heeft nu een vergunning voor noodgebruik (Emergency Use Authorization, EUA), een voorwaardelijke marktvergunning (Conditional Marketing Authorization CMA) of een goedkeuring gegeven, om het Ad26.COVID-2.S-vaccin aan mensen te geven. Aangezien sommige deelnemers aan deze studie willekeurig werden toegewezen om een placebo te krijgen (een injectie zonder actief vaccin), heeft de opdrachtgever nu alle deelnemers "gedebindeerd". "Deblinderen" betekent in deze context dat de studie-arts of het studiepersoneel nu zal weten welke deelnemers in hun studiecentrum injecties met het studievaccin Ad26.COVID-2.S hebben gekregen en welke deelnemers in hun studiecentrum alleen een placebo hebben gekregen.

De studie-arts heeft u verteld of u een actief vaccin of een placebo heeft gekregen.

Deelnemers aan de studie die het actieve vaccin kregen:

Als u werd verteld dat u een **actief vaccin** heeft gekregen, betekent dit dat u tijdens uw deelname aan de studie ten minste één injectie met het studievaccin Ad26.COV2.S heeft gekregen als onderdeel van uw deelname aan de studie (dit is ten minste de dosis met vergunning voor noodgebruik of de voorwaardelijke marktvergunning). U krijgt een kaart die bevestigt dat u deze vaccinatie heeft gekregen als onderdeel van deze studie. U wordt gevraagd om in de studie te blijven en naar alle eerder geplande studiebezoeken te blijven komen (zie details in Bijlage 1: "Aanvullende informatie over de organisatie van de studie").

Alleen voor deelnemers aan de studie die het actieve vaccin kregen: Door dit formulier te ondertekenen, gaat u ermee akkoord uw deelname aan de studie voort te zetten. Zoals vermeld in het vorige formulier voor geïnformeerde toestemming, kunt u op elk moment besluiten om uw deelname aan de studie stop te zetten. We raden u echter aan om door te gaan met uw deelname aan de studie, zodat we belangrijke informatie kunnen blijven verzamelen over de veiligheid en effectiviteit van het studievaccin.

Deelnemers aan de studie die een placebo kregen:

De opdrachtgever van de studie is van mening dat alle deelnemers aan de studie die voorheen **alleen** injecties met een placebo kregen, nu de kans moeten krijgen om een enkele injectie van het Ad26.COV2.S-vaccin te krijgen (de dosis met vergunning voor noodgebruik of de voorwaardelijke marktvergunning).

Als u werd verteld dat u een **placebo** heeft gekregen, dan heeft de studie-arts u nu geïnformeerd over de onderstaande opties die voor u beschikbaar zijn:

- U kunt ervoor kiezen om het actieve vaccin van de opdrachtgever (Ad26.COV2.S) te krijgen dat een vergunning voor noodgebruik, voorwaardelijke marktvergunning of goedkeuring heeft gekregen als onderdeel van de studie, **of**
- Als u in aanmerking komt, kunt u buiten de studie een COVID-19-vaccin van een ander bedrijf krijgen dat een voorwaardelijke marktvergunning heeft gekregen, wat zou betekenen dat uw deelname aan de studie zou zijn voltooid, **of**
- U kunt doorgaan met de studie zonder een COVID-19-vaccin met voorwaardelijke marktvergunning te krijgen.

Als u ervoor kiest om buiten de studie een ander COVID-19-vaccin te krijgen dat een voorwaardelijke marktvergunning heeft gekregen nadat u dit formulier heeft ondertekend, dient u de studie-arts of het studiepersoneel onmiddellijk op de hoogte te stellen.

Alleen voor deelnemers aan de studie die een placebo kregen: Door dit formulier te ondertekenen, laat u de studie-arts of het studiepersoneel weten dat u ervoor kiest om in de studie te blijven zonder enige actieve of goedgekeurde vaccinaties tegen/voor COVID-19 te krijgen. U wordt gevraagd naar alle geplande studiebezoeken te blijven komen (zie details in Bijlage 1: "Aanvullende informatie over de organisatie van de studie"). Zoals vermeld in het vorige formulier voor geïnformeerde toestemming, kunt u op elk moment besluiten om uw deelname aan de studie stop te zetten. We raden u echter aan om door te gaan met uw deelname aan de studie, zodat we belangrijke informatie kunnen blijven verzamelen over de veiligheid en effectiviteit van het studievaccin.

Hoe wordt het studievaccin toegediend?

Als u beslist om deel te blijven nemen aan de studie, zult u geen aanvullende studievaccins ontvangen. U heeft alle geplande vaccinaties voor uw cohort al ontvangen.

Welke andere behandelingen zijn er buiten deze studie?

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

Hoe zit het met mijn huidige geneesmiddelen?

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

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

Risico's en ongemakken

A: Wisselwerking met andere geneesmiddelen of andere interacties

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

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

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

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

B: Bijwerkingen van het onderzochte studievaccin

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

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

Tot aan 22 januari 2021 werden meer dan 27.181 deelnemers aan klinische studies van 18 jaar en ouder tenminste een keer gevaccineerd met het Ad26.COVS2.S-vaccin met de geselecteerde dosis van 5×10^{10} virusdeeltjes. Van deze 27.181 deelnemers werden 376 deelnemers twee keer gevaccineerd met het Ad26.COVS2.S-vaccin met de geselecteerde dosis van 5×10^{10} virusdeeltjes.

Na toediening van Ad26.COVS2.S bleken hoofdpijn, vermoeidheid, spierpijn en misselijkheid zeer vaak voor te komen, meer bij jongere volwassenen (in de leeftijd van 18 tot 64 jaar) dan bij personen ouder dan 65 jaar. Desalniettemin wordt het gebruik van medicatie om deze symptomen te voorkomen voorafgaand aan de vaccinatie niet aanbevolen. We raden u aan

VAC31518COV1001 / BEL / NL / Country ICF / Cohort 1a / Versie 6.3, gedateerd 12MAY2021 / Dr. Pierre Van Damme / S75-BE10005

een koortsverlagend of pijnstillend middel te nemen als symptomen optreden na ontvangst van de vaccinatie, of op advies van de studie-arts. Vertel het studiepersoneel als u iets neemt.

Sommige vaccins kunnen een ernstiger ziekteverloop veroorzaken wanneer u tegen een ziekte wordt ingeënt en vervolgens door die ziektekiem wordt geïnfecteerd. Dit is tijdens dierproeven beschreven voor sommige vaccins tegen andere coronavirus infecties, zoals SARS (Severe Acute Respiratory Syndrome, vertaald: ernstig acuut ademhalingsyndroom) en MERS (Middle East Respiratory Syndrome, vertaald: Midden-Oosten ademhalingsyndroom). Echter, studies bij mensen met vaccins met een vergelijkbare technologie als het Ad26.COV2.S-vaccin laten reacties zien die geen verband houden met een ernstiger ziekteverloop door vaccinatie. Toch kan met het vaccin dat in deze studie wordt getest het risico op een ernstiger verloop van een SARS-CoV-2-ziektebeloop niet worden uitgesloten. Daarom zullen alle deelnemers aan deze studie tijdens de gehele studie worden gecontroleerd op een ernstiger ziekteverloop door vaccinatie. Met deze procedures kunnen we de ziekte vroegtijdig herkennen en ingrijpen. Vroegtijdig herkennen en ingrijpen verkleinen het risico op een slechte uitkomst als zich een ernstiger ziekteverloop door vaccinatie voordoet.

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

De volgende bijwerkingen zijn waargenomen nadat deelnemers het Ad26.COV2.S-vaccin toegediend hebben gekregen:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen met het Ad26.COV2.S-vaccin (bij meer dan 10% van de deelnemers)

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

Vaak voorkomende bijwerkingen met het Ad26.COV2.S-vaccin (bij 1 tot 10% van de deelnemers)

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

Ongebruikelijke bijwerkingen met het Ad26.COV2.S-vaccin (bij minder dan 1% van de deelnemers)

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

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

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

- Bloedstolsel in een diepgelegen ader

- Bloedstolsel in de longen
- Beroertes
- Hangend gezicht
- Oorsuizen

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

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

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

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

Allergische reacties

U kunt een allergische reactie krijgen op een vaccin, waaronder huiduitslag, netelroos of moeite met ademen. **Sommige allergische reacties kunnen levensbedreigend zijn.** Daarom zal het studiepersoneel u na elke vaccinatie minstens 60 minuten in de gaten houden.

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

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

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

maar om met het studiepersoneel te praten als u zich moet laten testen. Het studiepersoneel zal u aanvullende informatie geven en u helpen om de juiste test te krijgen.

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

C: Contraceptie, zwangerschap en borstvoeding.

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

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

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

Vrouwelijke deelnemers die niet zwanger kunnen worden:

Als u:

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

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

Vrouwelijke deelnemers die zwanger kunnen worden:

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

Anticonceptiemethodes die tijdens de studie gebruikt kunnen worden zijn:

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

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

Als u een vrouw bent die zwanger kan worden, moet u ermee instemmen om tijdens de selectie en onmiddellijk vóór toediening van de vaccinatie een β -hCG-urinezwangerschapstest te laten uitvoeren. Deze test moet aantonen dat u niet zwanger bent.

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

Mannelijke deelnemers

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

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

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

Melding van nieuwe informatie

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

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

U hebt al een formulier voor geïnformeerde toestemming gelezen en ondertekend om deel te nemen aan studie VAC31518COV1001. Zoals hierboven vermeld, zijn we toegewijd om u te vertellen over nieuwe informatie die tijdens de studie wordt gevonden en die invloed kan hebben op uw beslissing om uw deelname aan de studie voort te zetten. Het doel van dit herziene toestemmingsformulier is om bijgewerkte tekst met u te delen, zodat u kunt beslissen of u wilt blijven deelnemen aan de studie. Het is uw keuze om u deelname aan de studie voort te zetten of niet.

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

Voordelen

Deelnemers aan wie werd meegedeeld dat ze een actief studievaccin hebben gekregen, hebben (ten minste) de dosis met vergunning voor noodgebruik of voorwaardelijke marktvergunning van het Ad26.COV2.S-vaccin gekregen. Als u in deze studie alleen een placebo heeft gekregen en ervoor kiest om geen COVID-19-vaccin met voorwaardelijke marktvergunning te krijgen, is er geen garantie dat u direct voordelen zult ondervinden van uw deelname aan deze klinische studie. Uw deelname kan echter toekomstige patiënten helpen.

Stopzetting van de deelname

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

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

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

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

Wat gebeurt er als ik vroegtijdig met de studie stop?

Als u vroegtijdig met de studie stopt, zal de studie-arts of het studiepersoneel u vragen voor uw veiligheid om voor een laatste bezoek, het opvolgingsbezoek (of bezoek voor vroegtijdige terugtrekking), naar het studiecentrum te komen voor de laatste testen. Dit is om er zeker van te zijn dat metingen voor het controleren van uw gezondheid zijn gedaan voordat u uw deelname aan de studie stopt.

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

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

Als u vroegtijdig met de studie stopt en op een willekeurig moment uw toestemming terugtrekt, stemt u ermee in om het gebruik van uw studie-informatie die tot het moment van het einde van uw deelname is verzameld, niet te beperken. De opdrachtgever zal geen nieuwe informatie meer over u verzamelen van alle delen van de studie waarvoor u uw toestemming hebt teruggetrokken. De van u verzamelde stalen zullen nog steeds worden geanalyseerd zoals in dit formulier wordt beschreven, tenzij u specifiek vraagt om uw stalen te vernietigen. Dit is om de kwaliteit van de studie te beschermen.

Mag ik het studievaccin nemen nadat de studie is afgelopen?

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

Biologische stalen die tijdens de studie worden afgenomen

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

Binnen dit onderzoeksgebied is er voortdurend sprake van technische vooruitgang. Daarom zouden wij, indien u hiermee akkoord gaat, de overbodige biologische stalen graag tot 15 jaar willen bewaren voor toekomstig onderzoek in het kader van de huidige klinische studie. Dit toekomstige onderzoek kan worden gedaan om een beter begrip te krijgen van vaccins en waarom mensen anders kunnen reageren op vaccins. Toekomstige testen zijn afhankelijk van de beschikbare technologie op het moment van testen (zie Bijlage 2 "Aanvullende informatie over stalen die worden verzameld voor wetenschappelijk onderzoek"). Elk onderzoek buiten de in dit document beschreven context mag alleen worden uitgevoerd met goedkeuring van een ethisch comité.

Indien u aan deze studie deelneemt, vragen wij u het volgende:

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

U moet eveneens weten dat:

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

Contact

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

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

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

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

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

Deel II: Geïnformeerde toestemming

Deelnemer

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

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

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

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

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

Ik stem in met de verwerking van mijn persoonlijke gegevens volgens de modaliteiten die zijn beschreven in de rubriek over het verzekeren van de vertrouwelijkheid (Bijlage 3). Ik geef ook toestemming voor de overdracht naar en verwerking van mijn gecodeerde gegevens in andere landen dan België.

Ik ga ermee akkoord

Ik ga er niet mee akkoord

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

Ik ga ermee akkoord

Ik ga er niet mee akkoord

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

Ik ga ermee akkoord

Ik ga er niet mee akkoord

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

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

Voor- en achternaam van de deelnemer

Handtekening van de deelnemer

Datum (dd-maa-jjjj)

Onderzoeker

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

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

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

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

Handtekening van de onderzoeker of zijn/haar vertegenwoordiger

Datum (dd-maa-jjjj)

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

Deel III: Aanvullende informatie

Bijlage 1: Aanvullende informatie over de organisatie van de studie

Hieronder vindt u een tabel die laat zien wat er tijdens elk bezoek voor alle deelnemers gebeurt:

Bezoeknummer	1	2	3 ☎	4 ☎	5	6	7	8	9 ☎	10	11	12	13	14	Vroeg- tijdige terug- trekking
Tijd van het Bezoek	Selectie	Vac 1	Vac 1 + 1d	Vac 1 + 3d	Vac 1 + 7d	Vac 1 + 14d	Vac 1 + 28d	Vac 2	Vac 2 + 1d	Vac 2 + 7d	Vac 2 + 14d	Vac 2 + 28d	Vac 2 + 6ma	Vac 2 + 12ma	
Geïnformeerde toestemming	•														
Medische geschiedenis, doornemen van geneesmiddelen die u voorafgaand aan de studie heeft genomen	•	•													
Lichamelijk onderzoek ¹ , incl. lengte en lichaamsgewicht	•														
Vitale functies, incl. lichaamstemperatuur	•	•			•	•	•	•		•	•	•			•
Bloedafname voor serologische testen (antilichamen)	•	• ²													
Testen van neusuitstrijkjes	•	• ²													
Uitdelen van kit voor afname van neusuitstrijkjes		•													
Vaccinatie		•						•							
Uitdelen van dagboek, liniaal en thermometer		•						•							
Invullen van het vaccinatiedagboek		Vac dag +7 dagen						Vac dag +7 dagen							
Doornemen van het dagboek			•	•	•				•	•					

Bezoeknummer	1	2	3 ☎	4 ☎	5	6	7	8	9 ☎	10	11	12	13	14	Vroeg- tijdige terug- trekking
Tijd van het Bezoek	Selectie	Vac 1	Vac 1 + 1d	Vac 1 + 3d	Vac 1 + 7d	Vac 1 + 14d	Vac 1 + 28d	Vac 2	Vac 2 + 1d	Vac 2 + 7d	Vac 2 + 14d	Vac 2 + 28d	Vac 2 + 6ma	Vac 2 + 12ma	
Zwangerschapstest in urine (indien van toepassing)	•	•						•							
Urinestaal	•	• ²			•			•		•					
Bloedstaal	•	•			•	•	•	•		•	•	•	•	•	•
Doornemen van bijwerkingen, doornemen van COVID-19-achtige tekenen en symptomen (dagelijkse vragenlijst)		Continu													
Doornemen welke medicatie u gebruikt		Continu													

¹ Volledig lichamelijk onderzoek bij selectie en symptoomgericht lichamelijk onderzoek bij andere bezoeken, indien nodig.

² Afname vóór vaccinatie indien de screeningstest meer dan 3 dagen voor dag 1 is uitgevoerd

☎ Telefonisch contact met het studiepersoneel of de studie-arts voor de eerste 5 of 15 deelnemers aan de studie. Als dit op u van toepassing is, laat uw studie-arts of het studiepersoneel dit aan u weten.

VAC = vaccinatie; d = dag; ma = maand; Incl. = inclusief

De onderstaande tabel laat zien wat er elke dag gebeurt voor deelnemers die COVID-19-achtige symptomen ervaren

Begin van tekenen en symptomen	Dag 1	Dagen 1-4	Dagen 3-8	Dag 29	Tot de symptomen zijn verdwenen
Neem contact op met het studiecentrum zodra u tekenen of symptomen van COVID-19 heeft	•				
Thuis of op het studiecentrum afnemen van neusuitstrijkje (door een professionele zorgverlener)		•	•		
Lichamelijk onderzoek ^a				•	
Vitale functies, inclusief lichaamstemperatuur				•	
Bloedstaal				•	
Neem de lichaamstemperatuur op en noteer elke dag de hoogste temperatuur		Dagelijks			
Vul de vragenlijst in: Symptomen van infectie met COVID-19 (SIC) ^b		Dagelijks			
Het studiepersoneel neemt contact met u op	Wekelijks of vaker				

a. Symptoomgericht lichamelijk onderzoek, indien nodig.

b. Als een van beide neusuitstrijkjes positief is voor COVID-19, vult u de gegevens in de vragenlijst in totdat u geen symptomen van COVID-19 meer heeft. Als het eerste neusuitstrijkje negatief is voor COVID-19, gaat u door met het invullen van de gegevens in de vragenlijst totdat het tweede neusuitstrijkje is afgenomen en deze ook negatief is voor COVID-19 of totdat u geen symptomen van COVID-19 meer heeft (wat zich het eerste voordoet).

Bijlage 2: Aanvullende informatie over stalen die worden verzameld voor wetenschappelijk onderzoek

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

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

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

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

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

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

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

Bijlage 3: Aanvullende informatie over de bescherming en de rechten van deelnemers aan een klinische studie

Ethisch comité

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

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

Vrijwillige deelname

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

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

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

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

Kosten in verband met uw deelname

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

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

Betalingen zullen als volgt worden uitgevoerd:

- Tijdens de selectiefase:
 - * bezoek aan het studiecentrum = € 60 (het is mogelijk dat er 2 bezoeken nodig zijn)
- Tijdens de studie:
 - * bezoek aan het studiecentrum = € 100
 - * huisbezoek of telefonisch contact = € 30
 - * extra vergoeding voor beschikbaarheid voor de studie op lange termijn en invullen van dagelijkse vragenlijsten = € 20/maand
- Als reservedeelnemer (iemand die deelneemt aan alle evaluaties tot het moment dat het studievaccin aan de geselecteerde deelnemers op Dag 1 in de ochtend wordt gegeven) wordt u voor elk selectiebezoek betaald en ontvangt u een aanvullend bedrag van € 170.

- Er is geen aparte reiskostenvergoeding.

Neem contact op met het studiepersoneel voor de praktische uitvoering.

Vertrouwelijkheidsgarantie

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

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

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

Welke persoonlijke gegevens worden door het studiepersoneel verzameld²?

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

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

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

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

Wie heeft toegang tot uw persoonlijke gegevens?

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

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

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

- Mensen van regelgevende instanties die toezicht houden op de studie.

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

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

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

Toegang vanop afstand tot uw dossier in het studiecentrum

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

Hoe worden uw persoonsgegevens beschermd?

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

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

Hoe worden uw gecodeerde gegevens gebruikt?

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

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

Hoe worden uw gecodeerde gegevens gedeeld en doorgestuurd?

De opdrachtgever kan uw gecodeerde gegevens delen met zijn dochterondernemingen, met regelgevende instanties alsook met zakelijke partners waarmee hij samenwerkt voor gezamenlijk wetenschappelijk onderzoek in andere landen. De wetgeving inzake gegevensbescherming in deze landen biedt mogelijk minder bescherming dan de wetgeving in de Europese Economische Ruimte. Voor gegevensoverdracht van de EER naar andere landen, waaronder ook de V.S., heeft de opdrachtgever passende maatregelen getroffen om

VAC31518COV1001 / BEL / NL / Country ICF / Cohort 1a / Versie 6.3, gedateerd 12MAY2021 / Dr. Pierre Van Damme / S75-BE10005

uw informatie te beschermen en ervoor te zorgen dat uw gecodeerde gegevens volgens de regels de grens over kunnen. U kunt de studie-arts om een exemplaar van deze maatregelen vragen.

Hoelang worden mijn persoonsgegevens bewaard?

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

Welke rechten heb ik met betrekking tot mijn persoonsgegevens?

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

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

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

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

Website: www.gegevensbeschermingsautoriteit.be.

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

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

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

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

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

Het biologisch materiaal wordt beschouwd als een "gift" en u dient zich ervan bewust te zijn dat u in principe geen enkel financieel voordeel (royalties) zult ontvangen in verband met de

ontwikkeling van nieuwe therapieën die voortvloeien uit het gebruik van het door u geschonken biologisch materiaal dat een commerciële waarde zou kunnen hebben.

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

Verzekering

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

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

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

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

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

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