

# Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

## Recovery studie (EU versie)

*Randomised Evaluation of COVID-19 Therapy / Gerandomiseerde evaluatie van COVID-19 therapie.*

(Let op: In de EU onderzoekt deze studie andere oorzaken van longontsteking dan COVID-19, maar deze algemene titel wordt wereldwijd gebruikt).

## Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U krijgt deze brief omdat u in het ziekenhuis wordt behandeld voor een longontsteking.

In dit onderzoek testen we verschillende mogelijke behandelingen voor longontsteking om te zien of deze het herstel versnellen.

U leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor u betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn. Het is veel informatie. Wilt u de informatie doorlezen en beslissen of u wilt meedoen? Als u wilt meedoen, kunt u het formulier in bijlage D of E invullen.

## Stel uw vragen

U kunt uw beslissing nemen met de informatie die u in deze informatiebrief vindt. Daarnaast raden we u aan om dit te doen:

- Stel vragen aan de onderzoeker, of iemand anders uit het studieteam, die u deze informatie geeft.
- Praat met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek.
- Lees meer algemene informatie over het onderzoek op [www.recoverytrial.net](http://www.recoverytrial.net)

## 1. Algemene informatie

De Universiteit van Oxford heeft dit onderzoek opgezet. Hieronder noemen we de Universiteit van Oxford steeds de 'opdrachtgever'.

Onderzoekers, dit kunnen ook artsen en onderzoeksverpleegkundigen zijn, voeren het onderzoek uit in verschillende ziekenhuizen in verschillende landen in Europa.

Het onderzoek wordt gefinancierd door liefdadigheidsinstellingen en de Britse overheid (details zijn te vinden op [www.recoverytrial.net](http://www.recoverytrial.net)).

Deelnemers aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek worden vaak proefpersonen genoemd. Zowel patiënten als mensen die gezond zijn, kunnen proefpersoon zijn.

Dit onderzoek loopt al sinds 2020 in Engeland en tot nu toe hebben bijna 50.000 patiënten deelgenomen. De verwachting is dat het onderzoek nog een aantal jaren voort zal duren en dat er nog vele duizenden patiënten deel zullen nemen, onder andere in België.

De studiedocumenten werden nagekeken door:

- de Belgische bevoegde gezondheidsautoriteiten (FAGG), en indien van toepassing, door de nationale bevoegde gezondheidsautoriteiten van andere EU lidstaten, en
- een onafhankelijk Belgisch Ethisch Comité

De bevoegde gezondheidsautoriteiten en de Ethische Comités hebben als taak de personen die aan een studie deelnemen te beschermen. De bevoegde gezondheidsautoriteiten zullen erop toezien dat de studie gebeurt in overeenstemming met de toepasselijke wetgeving. U mag hun goedkeuring niet opvatten als een stimulans om deel te nemen aan de studie.'

## 2. Wat is het doel van het onderzoek?

Dit onderzoek test verschillende mogelijke behandelingen. Hoewel ze allemaal veelbelovend zijn, is het niet zeker dat een van deze behandelingen patiënten zal helpen te herstellen.

De behandelingen binnen dit onderzoek zijn verschillend voor patiënten met longontsteking veroorzaakt door griep en patiënten met longontsteking veroorzaakt door andere ziekteverwekkers.

Voor patiënten met **influenza pneumonie (griep)** worden de volgende behandelingen getest:

- 1) *Oseltamivir* ('Tamiflu'), een antiviraal geneesmiddel dat het griepvirus onderdrukt en al vele jaren wordt gebruikt bij patiënten met griep. Het medicijn vermindert de symptomen van milde griep als het kort na het ziek worden gegeven wordt, maar het is niet duidelijk of het werkt voor patiënten in het ziekenhuis met een ernstigere griep.
- 2) *Baloxavir marboxil* ('Xofluza'), een ander antiviraal geneesmiddel dat is goedgekeurd voor de behandeling van patiënten met milde griep. Net als bij oseltamivir weten we niet of het werkt voor patiënten die in het ziekenhuis worden opgenomen. Het is een nieuwere behandeling dan oseltamivir en onderdrukt het virus sneller, maar er is minder ervaring met het gebruik ervan bij patiënten die in het ziekenhuis zijn opgenomen.
- 3) *Dexamethason*, een type medicijn dat ontstekingen vermindert. Het helpt het herstel van COVID-19 door ontstekingen in de longen te verminderen, maar het is niet bekend of het ook nut heeft voor patiënten met griep.

Voor patiënten met **bacteriële longontsteking** wordt er één behandeling onderzocht:

- 1) *Dexamethason*, een type medicijn dat ontstekingen vermindert. Het helpt het herstel van COVID-19 door ontstekingen in de longen te verminderen, maar het is niet bekend of het ook nut heeft voor patiënten met bacteriële longontsteking.

### 3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Uw artsen hebben vastgesteld dat u longontsteking heeft. Longontsteking kan veroorzaakt worden door het griepvirus (we noemen dit “influenza pneumonie”) of door bacteriën die in de keel leven (ook wel “bacteriële pneumonie” genoemd).

De meeste mensen met longontsteking worden beter zonder dat ze naar het ziekenhuis hoeven. Van degenen die in het ziekenhuis worden opgenomen, worden de meesten ook beter, maar sommigen hebben mogelijk zuurstof of beademing nodig. Een paar procent wordt echter niet beter. Daarom is aanvullend onderzoek nodig om de behandeling van longontsteking te verbeteren.

### 4. Hoe verloopt het onderzoek?

#### *Hoe lang duurt het onderzoek?*

Als u meedoet aan het onderzoek krijgt u gedurende maximaal 10 dagen wel of niet de studiemedicatie. Voor de rest zal uw zorg hetzelfde zijn als wanneer u niet aan het onderzoek zou deelnemen, hoewel u over zes maanden mogelijk een telefoontje krijgt van het onderzoeksteam om te vragen hoe het met u gaat.

#### *Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?*

We willen eerst weten of u geschikt bent om mee te doen. Hiervoor moet u aan de volgende criteria voldoen:

- U moet 18 jaar of ouder zijn.
- Uw arts moet de diagnose longontsteking hebben gesteld, op basis van uw symptomen en onderzoeken in het ziekenhuis.
- Als u griep heeft, moet dit bevestigd zijn door middel van sneltest met wat slijm uit uw keel of neus (er bestaat geen sneltest voor een bacteriële longontsteking).
- Als uw arts van mening is dat één van de onderzoeksbehandelingen niet geschikt voor u is, of juist dat u deze zeker zou moeten krijgen, dan doet u niet mee aan dat deel van het onderzoek.

Als u griep heeft, komt u mogelijk in aanmerking voor één, twee of voor alle drie van de bovenstaande onderzoeksbehandelingen. Als u een bacteriële longontsteking heeft, komt u slechts voor één onderzoeksbehandeling in aanmerking. Uw arts of de onderzoeker zal u uitleggen welke onderzoeksbehandelingen voor u geschikt zijn en welke in uw ziekenhuis beschikbaar zijn.

#### *Stap 2: de onderzoeksbehandeling*

Voor elke beschikbare onderzoeksbehandeling zal een computer u willekeurig toewijzen, door toeval bepaald, om ofwel die onderzoeksbehandeling te krijgen plus standaardzorg (de onderzoeksgroep), ofwel om alleen standaardzorg te krijgen zonder de onderzoeksbehandeling (de vergelijkingsgroep). U en uw artsen kunnen de toewijzing niet zelf kiezen. Elke onderzoeksbehandeling wordt apart toegewezen, zodat iemand die geschikt is voor alle griepbehandelingen kan worden toegewezen om ze alle drie samen, geen van beide, of elke mogelijke combinatie te krijgen. U wordt geïnformeerd over welke onderzoeksbehandeling(en) u krijgt.

Onderzoeksbehandelingen worden als volgt gegeven:

- *Oseltamivir*: tweemaal daags gedurende 5 dagen, oraal toegediend (of via een buisje in uw neus als u niet kunt slikken, en wordt gedurende 10 dagen als u een verzwakt immuunsysteem heeft).
- *Baloxavir marboxil*: één dosis die op dag 1 en dag 4 oraal (of via een buisje in uw neus) wordt toegediend. Als u vóór de tweede dosis wordt ontslagen uit het ziekenhuis, krijgt u de tweede dosis mee om thuis in te nemen.
- *Dexamethason*: eenmaal daags gedurende 10 dagen, oraal of via injectie (wordt gestopt als u ontslagen wordt voordat de kuur is afgelopen). Als u zwanger bent of borstvoeding geeft, krijgt u een alternatief medicijn: *prednisolon* eenmaal daags, oraal, of *hydrocortison* tweemaal daags, via injectie.

### Stap 3: onderzoeken en metingen

Er zijn geen bezoeken of aanvullende metingen nodig tijdens uw verblijf in het ziekenhuis of nadat u het ziekenhuis verlaat. Alle informatie die nodig is voor het onderzoek wordt al verzameld als onderdeel van de dagelijkse zorg die u krijgt en wordt rechtstreeks uit uw ziekenhuisdossier gehaald.

Uw huisarts wordt zo nodig geïnformeerd over uw deelname aan het onderzoek.

### Stap 4: vervolgesprek

Bij uw ontslag worden gegevens verzameld uit uw medische dossiers.

Na 6 maanden kan een van de leden van het onderzoeksteam telefonisch contact met u of een familielid opnemen om te vragen hoe het met uw gezondheid gaat. Zij zullen u laten weten wanneer zij dit van plan zijn. Dit kan ook tijdens een gepland bezoek aan het ziekenhuis gebeuren, als dat voor u en het onderzoeksteam uitkomt. Als het onderzoeksteam alle benodigde informatie uit uw medisch dossier kan halen, hoeven zij geen contact met u op te nemen.

### Wat is er anders dan bij gewone zorg?

Behalve dat u één of meer onderzoeksbehandelingen krijgt (of niet krijgt), ontvangt u dezelfde standaardzorg en medicijnen als wanneer u niet aan het onderzoek zou deelnemen (standaardbehandeling). Oseltamivir, baloxavir marboxil en steroïden worden door sommige artsen al gebruikt voor de behandeling van longontsteking, maar uw artsen weten niet zeker of u hier baat bij zou hebben.

Voor dit onderzoek hoeft u niet vaker naar het ziekenhuis te komen. Het telefoongesprek (zie stap 4) is wel specifiek voor dit onderzoek, en geen onderdeel van de standaardzorg.

## 5. Welke afspraken maken we met u?

We willen graag dat het onderzoek goed verloopt. Daarom maken we de volgende afspraken met u:

- U neemt het medicijn op de manier die de onderzoeker u heeft uitgelegd.
- U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
  - U wilt andere medicijnen gaan gebruiken, ook als dit homeopathische middelen, natuurgeneesmiddelen, vitaminen of geneesmiddelen van de drogist zijn.
  - U wilt niet meer meedoen met het onderzoek.

- Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.

### *Zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven*

Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, kunnen aan dit onderzoek deelnemen. Voor deze vrouwen zal de onderzoeksbehandeling met dexamethason worden vervangen door een alternatief dat geschikt is voor gebruik tijdens de zwangerschap, zoals beschreven in hoofdstuk 4 (zie 'Stap 2: Behandeling – Dexamethason'. Oseltamivir, prednisolon en hydrocortison worden al vele jaren gebruikt tijdens zwangerschap en borstvoeding. Er is weinig ervaring met het gebruik van baloxavir bij zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, dus deze vrouwen kunnen niet deelnemen aan de baloxavir-vergelijking.

## **6. Van welke bijwerkingen, nadelige effecten of ongemakken kunt u last krijgen?**

Alle medicijnen kunnen bijwerkingen hebben die kunnen variëren van mild tot ernstig. Een ernstige reactie op een onderzoeksbehandeling is mogelijk, maar onwaarschijnlijk. Indien u meer informatie wenst, kunt u dit altijd aan uw behandelend arts vragen. Uw arts weet welke onderzoeksbehandeling u krijgt en zal alert zijn op bijwerkingen. Uw arts zal beoordelen wat voor u het beste is in het geval van bijwerkingen. Als uw arts vindt dat het nodig is, zal de medicatie worden stopgezet of aangepast.

De volgende bijwerkingen komen vaak voor:

- Oseltamivir kan hoofdpijn en misselijkheid veroorzaken bij sommige mensen en in zeldzame gevallen een allergische reactie, zoals netelroos (komt voor bij minder dan 1 op de 100 mensen). In zeldzame gevallen kan het ernstigere allergische reacties of leverschade veroorzaken (minder dan 1 op de 1000 mensen).
- Baloxavir kan allergische reacties veroorzaken zoals netelroos (komt voor bij minder dan 1 op de 100 mensen). In zeldzame gevallen kan baloxavir ernstige allergische reacties veroorzaken (minder dan 1 op de 1000 mensen).
- Steroïden zoals dexamethason (en ook prednisolon en hydrocortison) worden al tientallen jaren op grote schaal gebruikt, maar kunnen de volgende bijwerkingen hebben: vochtophoping, stemmingsstoornissen, verandering in eetlust, hoge bloedsuikerspiegel, misselijkheid, slaapstoornissen, verhoogd risico op infectie, maagzweren en bloedingen, en overgevoeligheid (allergie).

## **7. Wat zijn de voordelen en de nadelen als u meedoet aan het onderzoek?**

Meedoen aan het onderzoek kan voordelen en nadelen hebben. Hieronder zetten we ze op een rij. Denk hier goed over na, en praat erover met anderen.

### *Voordelen*

Als u één of meerdere onderzoeksbehandelingen krijgt, kan dit uw herstel bevorderen, maar dit is niet zeker. Mogelijk heeft de onderzoeksbehandeling ook nadelige gevolgen op uw ziekteverloop. Door

deel te nemen helpt u de onderzoekers meer te leren over de behandeling van longontsteking, wat toekomstige patiënten over de hele wereld zou kunnen helpen.

*Meedoen aan het onderzoek kan deze nadelen of gevolgen hebben:*

- U kunt last krijgen van de bijwerkingen of nadelige effecten van de onderzoeksmedicatie zoals beschreven in hoofdstuk 6.
- Deelnemen aan het opvolggesprek voor het onderzoek kost u tijd (we verwachten minder dan 15 minuten).

*Moet ik deelnemen aan deze studie?*

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

## 8. Wanneer stopt het onderzoek?

De onderzoeker laat het u weten als er nieuwe informatie over het onderzoek is die belangrijk voor u is. De onderzoeker vraagt u daarna of u blijft meedoen.

In deze situaties stopt het onderzoek voor u:

- U heeft het vervolggesprek van 6 maanden afgerond (wat een telefoongesprek of ziekenhuisbezoek in kan houden).
- U wilt zelf stoppen met het onderzoek. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan meteen bij de onderzoeker. U hoeft er niet bij te vertellen waarom u stopt. U krijgt dan weer de gewone behandeling voor longontsteking. De onderzoeker zal u nog wel uitnodigen voor een vervolggesprek per telefoon. Het studieteam zal u vragen of u wilt dat:
  - a) u stopt met de studiemedicatie, maar dat het studieteam u wel mag benaderen voor een vervolggesprek per telefoon.
  - b) u stopt met de studiemedicatie, maar u geeft het studieteam toestemming om uw medisch dossier te bekijken voor de opvolging van uw medische toestand.
  - c) u zich volledig terugtrekt uit alle onderdelen van de studie, inclusief het bekijken van uw medisch dossier.
- De onderzoeker vindt het beter voor u om te stoppen. U krijgt dan weer de gewone behandeling voor longontsteking.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
  - de Universiteit van Oxford, of
  - de overheid, of
  - de medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt.

U krijgt dan weer de gewone behandeling voor longontsteking.

*Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?*

De onderzoekers gebruiken de gegevens die tot dat moment zijn verzameld. Zodra u aangeeft dat u wilt stoppen met de studie, wordt er geen nieuwe data meer verzameld door de onderzoekers.

## 9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

*Krijgt u de resultaten van het onderzoek?*

Na afsluiting van de studie zal een beschrijving en de resultaten van de studie gepubliceerd worden in gespecialiseerde medische tijdschriften, en beschikbaar zijn op [www.recoverytrial.net/news](http://www.recoverytrial.net/news). Een kopie van de wetenschappelijke publicatie, is verkrijgbaar via de onderzoeker of het studiepersoneel. Een beschrijving van de studie zal ook beschikbaar zijn op <https://euclinicaltrials.eu> en <https://www.ClinicalTrials.gov> (referentie NCT04381936). Binnen 1 jaar na afsluiting van de studie zal de website een samenvatting van de resultaten bevatten in overeenstemming met de richtsnoer van de Europese Commissie. Deze website of publicaties zullen geen informatie bevatten waarmee u te identificeren bent.

## 10. Wat doen we met uw gegevens?

Als u meedoet aan het onderzoek, dan geeft u ook toestemming om uw gegevens te verzamelen, te gebruiken en te bewaren.

*Welke gegevens bewaren we?*

We verzamelen en bewaren informatie over uw leeftijd, geslacht, uw ziekte, ziekenhuis opname, gerelateerde testen en uitslagen, en uw medische geschiedenis.

*Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens?*

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

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

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

Daarnaast heeft u het recht om:

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

### *Hoe beschermen we uw privacy?*

Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens een code. Op al uw gegevens zetten we alleen deze code, en niet uw naam. De gegevens kunnen alleen naar u herleid worden met behulp van de sleutel van de code. De sleutel van de code bewaren we op een veilige plek in het ziekenhuis. De gegevens die naar de opdrachtgever of naar andere betrokken partijen gestuurd worden, bevatten alleen de code, en nooit uw naam of andere informatie waardoor iemand kan weten dat het over u ging. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand achterhalen dat het over u ging. Uw studiegegevens zullen verwerkt worden in overeenstemming met de huidige Europese en Belgische wetgeving inzake gegevensbescherming.

### *Wie kunnen uw gegevens zien?*

Sommige personen kunnen wel uw naam en andere persoonlijke gegevens zonder code inzien. Dit betreft de gegevens die speciaal voor dit onderzoek zijn verzameld, maar ook gegevens uit uw medisch dossier. Dit zijn mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren.

Deze personen kunnen bij uw gegevens komen:

- Leden van de commissie die waakt over de veiligheid van het onderzoek.
- Een monitor of controleur die door de opdrachtgever is ingehuurd, of zelf werkt voor de opdrachtgever.
- Nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten.

Al deze personen zijn altijd gebonden door geheimhoudingsplicht of beroepsgeheim en in elk geval door de toepasselijke wetgeving over gegevensbescherming. Voor inzage door deze personen vragen wij u toestemming te geven.

### *Hoelang bewaren we uw gegevens?*

We bewaren uw gegevens 25 jaar in het ziekenhuis. Daarnaast bewaren we uw gecodeerde gegevens 25 jaar bij de opdrachtgever (zonder persoonlijke informatie, maar eventueel wel herleidbaar tot uw persoon door het onderzoeksteam met de sleutel van de code).

### *We bewaren uw gegevens buiten de Europese Unie*

In dit onderzoek sturen we uw gecodeerde gegevens ook naar landen buiten de Europese Unie. In die landen gelden de privacyregels van de Europese Unie niet. Maar uw privacy wordt op een gelijkwaardig niveau beschermd.

### *We kunnen uw gegevens delen met de fabrikant van de behandelingen die worden getest*

Als u deelneemt aan de baloxavir-vergelijking, zullen we uw gecodeerde gegevens delen met de fabrikanten van baloxavir (Roche), die zich moet houden aan de EU-wetgeving over gegevensbescherming. Roche kan de gegevens aan regelgevende overheidsinstanties voor geneesmiddelen (bijv. het Europees Geneesmiddelenbureau) geven ter ondersteuning van de goedkeuring van het geneesmiddel voor de behandeling van patiënten met ernstige griep. Roche levert baloxavir voor gebruik in deze studie, maar speelt verder geen rol in de financiering, het ontwerp of de analyse van de resultaten van de studie.

### *Mogen we uw gegevens gebruiken voor ander onderzoek?*

Uw verzamelde gegevens kunnen ook van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van griep en bacteriële longontsteking. Uw gecodeerde gegevens kunnen hiervoor gedeeld worden met andere onderzoeksgroepen die vergelijkbaar onderzoek doen, of met fabrikanten van de medicijnen die in de RECOVERY studie getest worden. Dit kunnen commerciële bedrijven of onderzoekers buiten het Verenigd Koninkrijk en de Europese Unie zijn. Deze nieuwe wetenschappelijke onderzoeken kunnen alleen uitgevoerd worden als deze ook goedgekeurd zijn door een ethische commissie. In het toestemmingformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Als u geen toestemming geeft, kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek. U krijgt dezelfde zorg onafhankelijk van uw keuze.

### *Wilt u meer weten over uw privacy?*

- Wilt u meer weten over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op <https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/burger>
- Heeft u vragen over uw rechten? Of heeft u een klacht over de verwerking van uw persoonsgegevens? Neem dan contact op met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Zie voor contactgegevens in bijlage A.
- Omdat de opdrachtgever buiten de EU is gevestigd, is Ecraid aangewezen om als vertegenwoordiger op te treden. Zie voor contactgegevens in bijlage A.
- Als u klachten heeft over de verwerking van uw persoonsgegevens, raden we u aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam. U kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van uw ziekenhuis gaan of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens. Zie voor contactgegevens in bijlage A.

## **11. Krijgt u een vergoeding als u meedoet aan het onderzoek?**

De onderzoeksmedicatie kost u niets. U krijgt geen vergoeding als u meedoet aan dit onderzoek.

## **12. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?**

Zelfs als er geen sprake is van een fout, is de opdrachtgever aansprakelijk voor schade die u wordt berokkend, direct of indirect gerelateerd aan uw deelname aan de klinische proef. De opdrachtgever heeft een passende verzekering afgesloten (een zogenaamde FOUTLOZE VERZEKERING) voor deze aansprakelijkheid in overeenstemming met de huidige Europese en Belgische wetgeving inzake klinische proeven. In bijlage B vindt u meer informatie over de verzekering. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

## **13. We informeren uw huisarts**

De onderzoeker stuurt uw huisarts een brief of e-mail om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid.

## **14. Heeft u vragen?**

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan het onderzoeksteam. Als u klachten heeft, kunt u dit bespreken met de onderzoeker of de arts die u behandelt. Als u dit liever niet heeft, kunt u naar klachtencommissie van uw ziekenhuis gaan. In bijlage A staat waar u die kunt vinden.

## 15. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

U kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek. Daarna vertelt u de onderzoeker of u de informatie begrijpt en of u wel of niet wilt meedoen. Als u mee wilt doen, vult u het toestemmingsformulier in dat u bij deze informatiebrief vindt. U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw tijd.

## 16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Overzicht van het onderzoek
- D. Toestemmingsformulier voor deelnemer
- E. Toestemmingsformulier voor wettelijk vertegenwoordiger

**Bijlage A: Contactgegevens voor [naam deelnemend centrum]**

|                                                                                                                        |                                                    |                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Deelnemend centrum                                                                                                     | Hoofdonderzoeker                                   | [naam, contactgegevens en bereikbaarheid]                                                                                                                       |
|                                                                                                                        | Onderzoeksarts (indien van toepassing):            | [naam, contactgegevens en bereikbaarheid]                                                                                                                       |
|                                                                                                                        | Onderzoeks verpleegkundige (indien van toepassing) | [naam, contactgegevens en bereikbaarheid]                                                                                                                       |
|                                                                                                                        | Functionaris voor de Gegevensbescherming:          | [dienst of persoon met contactgegevens en bereikbaarheid (zowel lokaal als nationaal)]                                                                          |
|                                                                                                                        | Klachten:                                          | [dienst of persoon met contactgegevens en bereikbaarheid]                                                                                                       |
|                                                                                                                        |                                                    |                                                                                                                                                                 |
| Vertegenwoordiger van de opdrachtgever:<br><b>Ecraid (European Clinical Research Alliance for Infectious Diseases)</b> | Contactgegevens:                                   | Archimedeslaan 6<br>3584 BA Utrecht, Netherlands<br>+31 (0) 6 31 11 88 61<br>recovery@ecraid.eu                                                                 |
| Opdrachtgever:<br><b>University of Oxford</b>                                                                          | Contactgegevens:                                   | RECOVERY Central Coordinating Office<br>Richard Doll Building, Old Road<br>Campus, Roosevelt Drive, Oxford,<br>OX3 7LF<br>United Kingdom<br>+44 (0)800 138 5451 |
|                                                                                                                        | Gegevensbescherming van de instelling:             | data.protection@admin.ox.ac.uk                                                                                                                                  |

## Bijlage B: informatie over de verzekering

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

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

Als de onderzoeker van mening is dat er mogelijk een verband bestaat tussen nieuwe of verergerde gezondheidsproble(m)en en de klinische proef, zal hij/zij de opdrachtgever van de klinische proef hiervan op de hoogte stellen. De opdrachtgever zal dan onmiddellijk de aangifteprocedure bij zijn verzekeringsmaatschappij starten. Als de maatschappij het nodig acht, zal zij een deskundige aanstellen om te beoordelen of er een verband is tussen uw gemelde gezondheidsproble(m)en en klinische proef. De verzekering dekt niet de natuurlijke progressie van uw ziekte/aandoening of de bekende bijwerkingen van de behandeling die u zou hebben gekregen zonder deelname aan de klinische proef (dat is uw standaardbehandeling).

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

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam verzekeraar: Lloyds Insurance Company S.A  
Adres: Bastion Tower, Marsveldplein 5, 1050 Brussels, Belgium  
E-mail: LloydsEurope.Info@Lloyds.com  
Polis nummer: SYB24088562A

De schaderegelaar van het onderzoek is:

Naam: Gary Priest, Risk and Insurance Lead  
Adres: Research Services, Research Governance, Ethics and Assurance Team,  
University of Oxford, Boundary Brook House, Headington, Oxford, OX3 7GB  
E-mail: gary.priest@admin.ox.ac.uk  
Telefoonnummer: 01865 689882

De verzekering betaalt maximaal €600,000 per persoon en €5,000,000 voor het hele onderzoek

## Bijlage C: Overzicht van het onderzoek

| Onderzoeks onderdeel     | Tijdstip  | Studie procedure                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Toelating & Randomisatie | Dag 0     | Toelatingscontrole:<br>Medische geschiedenis controle<br>Medische Status controle<br>Indien van toepassing, zwangerschapstest<br>De patiënt en de arts beslissen welke behandelingen mogelijke opties zijn.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|                          | Dag 0     | Randomisatie:<br>Computer beslist welke onderzoeksbehandelingen worden gegeven                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Onderzoeks behandeling   | Dag 1-10  | Begin van de onderzoeksbehandeling(en), dosis en aantal dagen afhankelijk van de specifieke onderzoeksbehandeling.<br><br>Mogelijke onderzoeksbehandelingen:<br>- <i>Oseltamivir</i> tweemaal daags gedurende 5 opeenvolgende dagen (of 10 dagen als u een verzwakt immuunsysteem heeft)<br>- <i>Baloxavir</i> : twee doses, de eerste gegeven op dag 1, de tweede op dag 4.<br>- <i>Dexamethason</i> eenmaal daags gedurende 10 opeenvolgende dagen, of tot ontslag (wat het eerst gebeurt). <i>In geval van zwangerschap of borstvoeding wordt dexamethason vervangen door eenmaal daags prednisolon via de mond of tweemaal daags hydrocortison direct via de aderen.</i> |
| Vervolggesprek           | Dag 28    | Gezondheidsupdate, verkregen via medische dossiers                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                          | 6 maanden | Update medische status, verkregen via telefonisch contact met u of uw familie (indien nodig).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

**Bijlage D: Toestemmingsformulier deelnemer**

Behorende bij

RECOVERY-EU Studie

- Ik heb de informatiebrief gelezen en heb de kans gekregen om vragen te stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen met het onderzoek of om ermee te stoppen. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik wil stoppen.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn huisarts te laten weten dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn gegevens te verzamelen en gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag van dit onderzoek te beantwoorden.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen al mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om mijn gegevens in te zien voor deze controle.
- Ik weet dat mijn gecodeerde gegevens naar landen buiten de EU worden gestuurd waar privacyregels van de EU niet gelden. Ik weet dat er voor mijn gegevens een gelijkwaardig beschermingsniveau is afgesproken.
- Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming om mijn (gecodeerde) persoonlijke gegevens maximaal 25 jaar te bewaren voor gebruik in ander onderzoek op het gebied van griep en bacteriële longontsteking opgelopen buiten het ziekenhuis.

Ja ☐Nee ☐

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Mijn naam is (deelnemer): .....

.....  
Handtekening:...../...../.....  
Datum van vandaag:

Ik, de ondergetekende onderzoeker, bevestig

- dat de deelnemer mondeling de noodzakelijke informatie over de studie heeft gekregen, dat de inhoud hem/haar is uitgelegd en dat hij/zij een origineel ondertekende versie van dit document heeft gekregen.
- dat ik heb nagegaan of de deelnemer de studie heeft begrepen.
- dat ik de deelnemer voldoende tijd heb gegeven om na te denken over zijn/haar deelname en om vragen te stellen.
- dat geen enkele druk op de deelnemer werd uitgeoefend om hem/haar te doen toestemmen in deelname aan de studie.

- dat ik werk in overeenstemming met de ethische beginselen zoals vermeld in de meest recente versie van de "Verklaring van Helsinki", de "Goede klinische praktijken" en de Belgische wet inzake klinische proeven.

Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die die de toestemming van de deelnemer kan beïnvloeden, dan laat ik dit op tijd weten aan deze deelnemer.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):.....

.....  
Handtekening:

...../...../.....  
Datum van vandaag:

**Indien de deelnemer niet in staat is om de tekst te lezen en/of voor zichzelf te tekenen, maar wel in staat is om toestemming te geven:**

Naam deelnemer: .....

Ik was getuige van het nauwkeurig voorlezen van het toestemmingsformulier aan de potentiële deelnemer, die vragen kon stellen en bevredigende antwoorden kreeg.

Ik bevestig dat hij/zij vrijwillig toestemming heeft gegeven.

.....  
naam van de getuige Handtekening

...../...../.....  
Datum van vandaag

.....  
naam onderzoeker Handtekening  
(of diens vertegenwoordiger)

...../...../.....  
Datum van vandaag

*De deelnemer krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een getekende versie van het toestemmingsformulier.*

**Bijlage E: Toestemmingsformulier wettelijk vertegenwoordiger**Behorende bij *RECOVERY-EU Studie*

Ik ben gevraagd om toestemming te geven voor deelname van deze persoon aan dit medisch-wetenschappelijke onderzoek:

Naam deelnemer: .....

Ik verklaar dat men mij heeft geïnformeerd over de vraag om een beslissing te nemen over deelname aan de studie door de persoon die ik vertegenwoordig. Ik handel in zijn/haar beste belang en houd rekening met zijn of haar mogelijke wens. Mijn toestemming is van toepassing op alle punten opgenomen in het toestemmingsformulier voor de deelnemer. Ik ben eveneens geïnformeerd dat van zodra de klinische situatie het toelaat, de persoon die ik vertegenwoordig op de hoogte zal worden gesteld van zijn/haar deelname aan deze studie. Hij/zij is op dat moment vrij om toestemming te geven voor een verdere deelname of om de deelname stop te zetten door dit toestemmingsformulier al dan niet te ondertekenen. Ik heb een ondertekende en gedateerde kopie ontvangen van dit document.

- Ik heb de informatiebrief voor de deelnemer/vertegenwoordiger gelezen en heb de kans gekregen om vragen te stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik wil dat deze persoon meedoet.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen dat deze persoon toch niet mee doet. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik dat wil.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om de huisarts die deze persoon behandelt te laten weten dat deze persoon meedoet aan dit onderzoek.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om de gegevens van deze persoon te verzamelen en te gebruiken om alleen de onderzoeksvraag in dit onderzoek te beantwoorden.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot alle gegevens van deze persoon kunnen krijgen. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om de gegevens van deze persoon in te zien voor deze controle.
- Ik weet dat gecodeerde gegevens van deze persoon naar landen buiten de EU worden gestuurd waar privacyregels van de EU niet gelden. Ik weet dat er voor de gegevens van deze persoon een gelijkwaardig beschermingsniveau is afgesproken.
- Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

|                                                                                                                                                                                                                                      |                             |                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|------------------------------|
| Ik geef toestemming om de (gecodeerde) persoonlijke gegevens van deze persoon voor maximaal 25 jaar te bewaren voor gebruik in ander onderzoek op het gebied van griep en bacteriële longontsteking opgelopen buiten het ziekenhuis. | Ja <input type="checkbox"/> | Nee <input type="checkbox"/> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|------------------------------|

- Ik ga ermee akkoord dat deze persoon meedoet aan dit onderzoek.

Naam wettelijk vertegenwoordiger:.....

Relatie tot de deelnemer: .....

.....  
Handtekening:

...../...../.....  
Datum van vandaag:

Ik, de ondergetekende onderzoeker, bevestig

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

Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die de toestemming van de vertegenwoordiger kan beïnvloeden, dan laat ik dit op tijd aan hem/haar weten.

.....  
naam onderzoeker Handtekening  
(of diens vertegenwoordiger)

...../...../.....  
Datum van vandaag

*De vertegenwoordiger krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een getekende versie van het toestemmingsformulier.*