

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 die u deze informatie geeft.
- Praat met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek.
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

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).

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 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.

De medisch-ethische toetsingscommissie NedMec heeft dit onderzoek goedgekeurd.

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 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 bij 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?

Doet u mee met het onderzoek? Dan krijgt u gedurende maximaal 10 dagen wel of niet de studie medicatie. 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 drie de griepbehandelingen kan worden toegewezen om ze alle drie samen te krijgen, geen van beide, of elke mogelijke combinatie. 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. De 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. U kunt zelf aangeven of, en welk familielid deze vragen over uw gezondheid mag beantwoorden.

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. 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. De twee telefoongesprekken (zie stap 4) zijn 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. 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. 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 opvolgesprek voor het onderzoek kost u tijd (we verwachten minder dan 15 minuten).

Wilt u niet meedoen?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Wilt u niet meedoen? Dan krijgt u de standaard behandeling voor uw longontsteking. Uw arts kan u meer vertellen over de behandelingsmogelijkheden die er zijn. En over de voor- en nadelen daarvan. Als u niet meedoet hoeft u niets te tekenen en ook geen reden op te geven.

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 vervolgesprek 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 vervolgesprek per telefoon. Het studie team zal u vragen of u wilt dat:
 - a) u stopt met de studiemedicatie, maar dat het studie team u wel mag benaderen voor een vervolgesprek per telefoon.
 - b) u stopt met de studiemedicatie, maar u geeft het studie team 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.
- 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.

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?

Het is nog onbekend hoelang de studie duurt. Na afronding van de studie zullen de resultaten gepubliceerd worden in medische tijdschriften, en beschikbaar zijn op www.recoverytrial.net/news. Het analyseren van de onderzoeksresultaten duurt vaak lang, en daarom kan het soms wel een paar jaar duren voordat de resultaten beschikbaar zijn. Als u wilt, kunt u zich aanmelden voor email updates over de studie via www.recoverytrial.net.

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?

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden. Uw gegevens worden gebruikt door de opdrachtgever en iedereen die de opdrachtgever helpt om de gegevens van dit onderzoek te analyseren.

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 terughalen dat het over u ging.

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 de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt.
- Een monitor of controleur die door de opdrachtgever is ingehuurd, of zelf werkt voor de opdrachtgever.
- Nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten.

Deze personen houden uw gegevens geheim. Voor inzage door deze personen vragen wij u toestemming te geven. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd kan zonder uw toestemming uw gegevens inzien.

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. In het toestemmingformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek. U krijgt dezelfde zorg onafhankelijk van uw keuze.

Kunt u uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens weer intrekken?

U kunt uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens op ieder moment intrekken. Dit heeft geen invloed op de zorg, behandelingen en therapieën die u in de toekomst van ons zult ontvangen. Informeer de onderzoeker als u uw toestemming wilt intrekken. Dit geldt voor het gebruik van uw gegevens in dit onderzoek en voor het gebruik van uw gegevens voor ander onderzoek. Maar let op: trekt u uw toestemming in, en hebben onderzoekers dan al gegevens verzameld? Dan mogen zij de al verzamelde gegevens nog wel gebruiken.

Wilt u meer weten over uw privacy?

- Wilt u meer weten over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op www.autoriteitpersoonsgegevens.nl.
- 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.

Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?

Op de volgende website(s) vindt u meer informatie over het onderzoek: www.recoverytrial.net en www.ClinicalTrials.gov (referentie NCT04381936). Wanneer er nieuwe resultaten van het onderzoek beschikbaar zijn, wordt dit op deze websites vermeld.

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?

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering betaalt voor schade door het onderzoek. Maar niet voor alle schade. In bijlage B vindt u meer informatie over de verzekering en de uitzonderingen. 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. Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker of de arts die u behandelt. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar klachtencommissie van uw ziekenhuis. 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. Wilt u meedoen? Dan 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. Contact gegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Overzicht van het onderzoek
- D. Toestemmingsformulier voor patiënt
- E. Toestemmingsformulier voor wettelijk vertegenwoordiger

Bijlage A: Contact gegevens 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: Ecraid (European Clinical Research Alliance for Infectious Diseases)	Contactgegevens:	Archimedeslaan 6 3584 BA Utrecht, Netherlands +31 (0) 6 31 11 88 61 recovery@ecraid.eu
Opdrachtgever: University of Oxford	Contactgegevens:	RECOVERY Central Coordinating Office Richard Doll Building, Old Road Campus, Roosevelt Drive, Oxford, OX3 7LF United Kingdom +44 (0)800 138 5451
	Gegevensbescherming van de instelling:	data.protection@admin.ox.ac.uk

Bijlage B: informatie over de verzekering

De universiteit van Oxford heeft een verzekering afgesloten voor iedereen die meedoet aan het onderzoek. De verzekering betaalt de mogelijke schade die u kunt hebben als direct gevolg van deelname aan het onderzoek. Het gaat om schade die u mogelijk krijgt tijdens het onderzoek, of binnen 4 jaar na deelname aan het onderzoek. U moet eventuele schade binnen 4 jaar melden bij de verzekeraar.

Heeft u schade door het onderzoek? **Meld dit dan bij deze schaderegelaar zoals hieronder vermeld.**

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: SYB23071362C

De schaderegelaar van het onderzoek is:

Naam: Sedgwick
Adres: Winkelcentrum Woensel 84-C, 5625 AE Eindhoven
Contactpersoon: Tanneke van Lindert
E-mail: tanneke.vanlindert@nl.sedgwick.com
Telefoonnummer: +31 (0) 62 042 0500

De verzekering betaalt maximaal €650,000 per persoon en €5,000,000 voor het hele onderzoek

Let op: de verzekering dekt de volgende schade **niet**:

- Schade door een risico waarover we u hebben ongeïnformeerd in deze brief. Dit geldt niet als het risico groter bleek te zijn dan we van tevoren dachten. Of als het risico heel onwaarschijnlijk was.
- Schade aan uw gezondheid die ook zou zijn ontstaan als u niet aan het onderzoek had meegedaan.
- Schade die ontstaat doordat u aanwijzingen of instructies niet of niet goed opvolgde.
- Schade door een behandelmethode die al bestaat. Of door onderzoek naar een behandelmethode die al bestaat.

Deze bepalingen staan in het 'Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen 2015'. Dit besluit staat in de Wettenbank van de overheid (<https://wetten.overheid.nl>).

Bijlage C: Overzicht van het onderzoek

Onderzoeks onderdeel	Tijdstip	Studie procedure
Toelating & Randomisatie	Dag 0	Toelatingscontrole: Medische geschiedenis controle Medische Status controle Indien van toepassing, zwangerschapstest De patiënt en de arts beslissen welke behandelingen mogelijke opties zijn.
	Dag 0	Randomisatie: 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. Mogelijke onderzoeksbehandelingen: - <i>Oseltamivir</i> tweemaal daags gedurende 5 opeenvolgende dagen (of 10 dagen als u een verzwakt immuunsysteem heeft) - <i>Baloxavir</i> : twee doses, de eerste gegeven op dag 1, de tweede op dag 4. - <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	Gezondheids update, verkregen via medische dossiers.
	6 maanden	Update medische status, verkregen via telefonisch contact met u of uw familie (indien nodig).

Bijlage D: Toestemmingsformulier patiënt

Behorende bij

RECOVERY-EU Studie

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn goed genoeg 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 gegevens voor een periode van maximaal 25 jaar te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek op het gebied van griep en bacteriële longontsteking, zoals in de informatiebrief staat.	Ja ☐	Nee ☐
--	-----------------------------	------------------------------

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Mijn naam is (deelnemer):

...../...../.....

Handtekening

Datum van vandaag

Ik verklaar dat ik deze deelnemer volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend 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:

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 (of diens vertegenwoordiger)	Handtekening	Datum van vandaag

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

Bijlage E: Toestemmingsformulier wettelijk vertegenwoordigerBehorende bij *RECOVERY-EU Studie*

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

Naam deelnemer:

- Ik heb de informatiebrief voor de deelnemer/vertegenwoordiger gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn goed genoeg 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 gegevens van deze persoon voor een periode van maximaal 25 jaar te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek op het gebied van griep en bacteriële longontsteking, zoals in de informatiebrief staat.	Ja ☐	Nee ☐
---	-----------------------------	------------------------------

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

Naam wettelijk vertegenwoordiger:

Relatie tot de deelnemer:

.....
Handtekening

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

Ik verklaar dat ik de persoon/personen hierboven volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

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
(of diens vertegenwoordiger)

.....
Handtekening

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

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