

# Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

**PRIDE studie:** een onderzoek naar de werking van het coronavaccin bij mensen met Downsyndroom.

*Officiële titel: 'Prospectieve studie naar de antistof reactie op COVID-19 vaccinatie bij mensen met Downsyndroom.'*

Beste ouder(s)/wettelijke vertegenwoordiger(s),

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u samen met uw kind of de persoon met Downsyndroom die u vertegenwoordigt wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U krijgt deze brief omdat u de ouder/wettelijke vertegenwoordiger bent van een persoon met het Downsyndroom (trisomie 21). 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 invullen dat u vindt in bijlage C.

## 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.
- Stel vragen aan de onafhankelijk deskundige, Tom Wolfs.
- Lees de informatie op [www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek](http://www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek).

## 1. Algemene informatie

Het PRIDE onderzoek is opgezet door het Universitair Medisch Centrum Utrecht (UMCU) in samenwerking met de Stichting Down Syndroom (SDS) en medisch specialisten op het gebied van Downsyndroom uit het hele land. Het onderzoek wordt uitgevoerd door een ervaren studieteam vanuit het Wilhelmina Kinderziekenhuis (UMC Utrecht) onder leiding van prof. dr Louis Bont, kinderarts-infectioloog. Dit onderzoek wordt financieel mogelijk gemaakt door ZonMw. Dit onderzoek is voorgelegd aan en goedgekeurd door de Raad van Bestuur van het UMC Utrecht op advies van de Medisch Ethische Toetsingscommissie en zal uitgevoerd worden volgens de richtlijnen van de 'Verklaring van Helsinki' en 'Good Clinical Practice'.

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

In dit onderzoek bekijken we of het coronavaccin even goed werkt bij mensen met Downsyndroom als bij mensen zonder Downsyndroom.

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

In China startte in december 2019 een uitbraak van een nieuw coronavirus. Het virus kan de ziekte COVID-19 veroorzaken. De meeste mensen die besmet zijn met dit virus hebben koorts en luchtwegklachten. Een klein deel, met name ouderen en mensen met een onderliggende ziekte, kan ernstig ziek worden, waarbij ze in het ziekenhuis opgenomen moeten worden en zelfs kunnen

overlijden aan de gevolgen van infectie met dit virus. Er zijn recent een aantal vaccins op de markt gekomen tegen het coronavirus. Het vaccin zal als eerst worden gegeven aan kwetsbare mensen waarvan bekend is dat ze een hoger risico vormen op een ernstiger beloop van de ziekte COVID-19. Mensen met Downsyndroom behoren tot deze kwetsbare groep: ze hebben vaker last van luchtweginfecties, chronische ontstekingen en versnelde veroudering door een minder goed functionerend afweersysteem. Het is niet bekend of het minder goed werken van het afweersysteem bij mensen met het downsyndroom ook zorgt voor een slechtere werking van het coronavaccin.

#### 4. Hoe verloopt het onderzoek?

##### *Hoelang duurt het onderzoek?*

Doet de persoon die u vertegenwoordigt met het Downsyndroom mee aan het onderzoek? Dan duurt dat in totaal ongeveer 1 jaar.

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

We willen eerst weten of de potentiële deelnemer geschikt is om mee te doen. Daarom zal de onderzoeker een vragenlijst afnemen.

We vragen mensen met Downsyndroom en hun broers/zussen die van plan zijn zich te laten vaccineren zodra het vaccin beschikbaar is om mee te doen met het onderzoek. Onderzoeksgroep 1 vormt de groep deelnemers (aantal: 300) met Downsyndroom. Deelnemers zonder Downsyndroom vormen samen onderzoeksgroep 2 (aantal: 100). De persoon met Downsyndroom die u vertegenwoordigt behoort tot onderzoeksgroep 1. Hij/zij kan ook deelnemen aan dit onderzoek als hij/zij al COVID-19 heeft doorgemaakt.

##### *Stap 2: onderzoeken en metingen*

- Vaccinatie: iedere deelnemer zal 2x regulier gevaccineerd worden (dit is dus geen onderdeel van het onderzoek).
- Bloedafname: voor het onderzoek zal de onderzoeker in totaal 4x bloed afnemen in het ziekenhuis en/of thuis:
  1. Voor de eerste vaccinatie (in de twee maanden vooraf)
  2. 21-28 dagen na de eerste vaccinatie (voor de 2<sup>e</sup> vaccinatie)
  3. 28 dagen na de tweede vaccinatie
  4. 12 maanden na de tweede vaccinatie

*Uitleg over de bloedafname*: per keer nemen we maximaal 60ml bloed af (6 buisjes). Deze hoeveelheid geeft bij volwassenen geen problemen. Ter vergelijking: iemand die bloed geeft bij de bloedbank, geeft per keer 500 ml bloed. We nemen het bloed af d.m.v. een prik uit een ader in de elleboogplooï bij afname 1, 2 en 3. Bij afname 4 wordt het bloed afgenomen via een vingerprik. Een bezoek aan het ziekenhuis/thuis duurt ongeveer 30 minuten.

- Vragenlijsten:
  1. COVID-vragenlijst: Bij de start van de studie en na 12 maanden zal er een vragenlijst worden afgenomen waarbij o.a. zal worden nagevraagd of de deelnemer een COVID-19 infectie heeft gehad.
  2. Bijwerkingen-vragenlijst: Om bij te houden wat de effecten zijn van het vaccin op de deelnemer, wordt er gevraagd 7 dagen lang na elke vaccinatie een vragenlijst in te vullen. Deze vragenlijst zal dagelijks opgestuurd worden via de email, zodat de vragen online kunnen ingevuld worden. Het invullen van de vragenlijst kost ongeveer 2 minuten per dag.

In bijlage B staat hoe ieder bezoek er voor de deelnemer uit zou zien.

*Wat is er anders dan bij gewone zorg?*

Dit onderzoek vervangt niet de gewone zorg. De afspraken bij de eigen arts zullen gewoon doorgaan zoals gepland.

### **5. Welke afspraken maken we met u?**

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

- Hij/zij komt naar iedere afspraak.
- U neemt namens de persoon die u vertegenwoordigt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
  - o Hij/zij wordt in een ziekenhuis opgenomen of behandeld.
  - o Hij/zij krijgt plotseling problemen met uw gezondheid.
  - o U en/of hij/zij wilt niet meer meedoen met het onderzoek.
  - o Het telefoonnummer, adres of emailadres verandert.

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

Het vaccin kan bijwerkingen geven:

- Koorts (minder dan 2%); dat kan kortdurend tot 39 en 40 °C zijn
- Roodheid en pijn op de injectie plaats
- Verder zijn moeheid, spierpijn, gewrichtsklachten en hoofdpijn gemeld in minder dan 10% van de mensen

Het vaccin kan ook bijwerkingen geven die we nu nog niet weten, hoewel het al wel aan meer dan 30.000 deelnemers is gegeven. Meer informatie over het vaccin staat in de algemene bijsluiter van het vaccin.

De bloedafnames kunnen kortdurend een ongemakkelijk of pijnlijk gevoel geven.

### **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.

Meedoen aan het onderzoek kan het volgende voordeel hebben:

- Er is een klein voordeel van deelname aan het onderzoek: deelnemers zullen te horen krijgen of er antilichamen zijn aangemaakt tegen het vaccin.

Meedoen aan het onderzoek kan deze nadelen hebben:

- De deelnemer kan last hebben van de metingen tijdens het onderzoek. Bijvoorbeeld: de bloedafname kan wat pijn doen. Of hij/zij kan daardoor een bloeduitstorting krijgen.
- Meedoen aan het onderzoek kost extra tijd.
- De persoon die u vertegenwoordigt moet zich houden aan de afspraken die horen bij het onderzoek.

*Wilt u niet meedoen?*

U beslist zelf of de persoon met Downsyndroom die u vertegenwoordigt mag meedoen aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u besluit dat de persoon die u vertegenwoordigt niet mee doet, hoeft u verder niets te doen.

### **8. Verzet van degene die u vertegenwoordigt**

Het kan gebeuren dat degene die u vertegenwoordigt zich op een bepaald moment tijdens het onderzoek verzet (niet meewerkt). De onderzoeker moet het onderzoek dan direct stoppen. Het is

moeilijk om precies te omschrijven wat verzet is. Voor de start van het onderzoek overleggen we met u wat wij zien als verzet. De onderzoeker zal zich houden aan de Gedragscode verzet.

### **9. Wanneer stopt het onderzoek?**

De onderzoeker laat het u weten als er nieuwe informatie over het onderzoek komt die belangrijk is voor de persoon die u vertegenwoordigt. De onderzoeker vraagt u daarna of hij/zij blijft meedoen.

In deze situaties stopt voor de deelnemer het onderzoek:

- Alle onderzoeken volgens het schema zijn voorbij.
- U of de deelnemer 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.
- De onderzoeker vindt het beter voor de deelnemer om te stoppen.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
  - o Ministerie van Volksgezondheid
  - o de medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt.

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

De onderzoekers gebruiken de gegevens en het lichaamsmateriaal (buisjes bloed) die tot het moment van stoppen zijn verzameld. Als u wilt, kan verzameld lichaamsmateriaal worden vernietigd. Geef dit door aan de onderzoeker.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

### **10. Wat gebeurt er na het onderzoek?**

Deelnemers zullen te horen krijgen of er antilichamen zijn aangemaakt tijdens de afweerreactie op het vaccin. Wanneer deze uitslagen bekend zullen zijn, is nog niet duidelijk.

### **11. Wat doen we met de gegevens en het lichaamsmateriaal?**

Geeft u toestemming voor deelname aan dit onderzoek? Dan geeft u ook toestemming om de gegevens en lichaamsmateriaal van de deelnemer te verzamelen, gebruiken en bewaren.

*Welke gegevens bewaren we?*

We bewaren deze gegevens:

- Naam
- Geslacht
- Adres
- Geboortedatum
- Gegevens over gezondheid
- Gegevens over medicijnen die worden gebruikt
- (Medische) gegevens die tijdens onderzoek worden verzameld

*Welk lichaamsmateriaal bewaren we?*

We bewaren buisjes bloed.

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

We verzamelen, gebruiken en bewaren gegevens en lichaamsmateriaal van de deelnemer om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden. En om de resultaten te kunnen publiceren.

*Hoe beschermen we de privacy?*

Om de privacy te beschermen geven wij gegevens en lichaamsmateriaal van de deelnemer een code. Op alle gegevens en lichaamsmateriaal zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren

we op een beveiligde plek in het ziekenhuis. Als we gegevens en lichaamsmateriaal van de deelnemer verwerken, gebruiken we steeds alleen die code. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over de deelnemer die u vertegenwoordigt ging.

#### *Wie kunnen de gegevens inzien?*

Sommige personen kunnen wel de naam en andere persoonlijke gegevens van de deelnemer zonder code inzien. Dit zijn mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren. Deze personen kunnen bij de gegevens van de deelnemer komen:

- Leden van de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt.
- Een controleur die voor de onderzoeker werkt.
- Nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten. Bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

Deze personen houden de gegevens van de deelnemer geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

#### *Hoelang bewaren we de gegevens en het lichaamsmateriaal van de deelnemer?*

Alle onderzoeksgegevens en lichaamsmaterialen zullen minimaal 15 jaar bewaard worden in het UMC Utrecht. Het lichaamsmateriaal wordt niet onmiddellijk na gebruik vernietigd. Het wordt bewaard om in de loop van dit onderzoek nog nieuwe bepalingen te kunnen doen die te maken hebben met dit onderzoek.

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

De gegevens en het (overgebleven) lichaamsmateriaal kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van het coronavirus of vaccinaties. In het toestemmingsformulier vragen wij u specifiek toestemming om de verzamelde gegevens en lichaamsmateriaal ook na afloop van het onderzoek op te slaan in een zogenaamde biobank. In een biobank wordt het lichaamsmateriaal dat is verzameld voor onbepaalde tijd bewaard. Voordat specifiek wetenschappelijk onderzoek met het lichaamsmateriaal en/of gegevens van de persoon die u vertegenwoordigt mag worden uitgevoerd, moet hiervoor eerst goedkeuring worden verkregen van de onafhankelijke Toetsingscommissie Biobanken. Mocht u, nadat u het toestemmingsformulier hebt getekend, toch besluiten dat u liever niet meer wilt deelnemen aan deze biobank dan kunt u dit aangeven op het bijgevoegde intrekingsformulier (zie bijlage D). Geeft u geen toestemming voor opslag in de biobank? Dan kan de persoon met Downsyndroom die u vertegenwoordigt nog steeds meedoen met dit onderzoek. Hij/zij krijgt dezelfde zorg.

#### *Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?*

Het is in uitzonderlijke gevallen mogelijk dat er tijdens of na het onderzoek, waarbij medische gegevens en/of materialen worden gebruikt, iets wordt ontdekt dat voor de persoon met Downsyndroom die u vertegenwoordigt van belang kan zijn. Indien dit tijdens de looptijd van het onderzoek gebeurt, zal de onderzoeker contact opnemen met de huisarts of specialist van de deelnemer. U bespreekt dan met de huisarts of specialist van de deelnemer die u vertegenwoordigt wat er moet gebeuren. U geeft met het formulier toestemming voor het informeren van de huisarts of specialist.

Bevindingen uit de biobank: Mochten er na afloop van het onderzoek of tijdens (nieuw) vervolgonderzoek met het overgebleven lichaamsmateriaal iets wordt ontdekt dat voor de persoon met Downsyndroom die u vertegenwoordigt van belang kan zijn, dan zal dit aan de door de Raad van Bestuur ingestelde onafhankelijke commissie worden gemeld. Deze commissie zal alle ter zake doende belangen wegen en op basis daarvan, in overleg met de behandelend specialist en/of de huisarts, en het medisch afdelingshoofd van de Afdeling Kinderinfectieziekten, beslissen of de bevinding wel of niet gemeld zal worden aan u door de behandelend specialist of huisarts. Als u niet geïnformeerd wil worden over bevindingen die voor de persoon die u vertegenwoordigt van belang zijn dan kunt u niet deelnemen aan deze biobank.

### *Kunt u uw toestemming weer intrekken?*

U kunt uw toestemming voor het gebruik van de gegevens van de persoon die u vertegenwoordigt op ieder moment intrekken. Maar let op: trekt u uw toestemming in, en hebben onderzoekers dan al gegevens verzameld voor een onderzoek? Dan mogen zij deze gegevens nog wel gebruiken.

Voor het lichaamsmateriaal geldt dat de onderzoekers dit vernietigen nadat u uw toestemming intrekt. Maar zijn er dan al metingen gedaan met uw lichaamsmateriaal? Dan mag de onderzoeker de resultaten daarvan blijven gebruiken.

### *Wilt u meer weten over de privacy van de persoon die u vertegenwoordigt?*

- Wilt u meer weten over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op [www.autoriteitpersoonsgegevens.nl](http://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl).
- Heeft u vragen over uw rechten? Of heeft u een klacht over de verwerking van de persoonsgegevens van de persoon die u vertegenwoordigt? Neem dan contact op met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van persoonsgegevens in dit onderzoek. Voor dit onderzoek is dat:
  - UMC Utrecht, zie bijlage A voor contactgegevens, en website.
- Als u klachten heeft over de verwerking van de persoonsgegevens van de persoon die u vertegenwoordigt, raden we u aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam. U kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van het UMCU gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

### *Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?*

Op de volgende website(s) vindt u meer informatie over het onderzoek: [www.ClinicalTrials.gov](http://www.ClinicalTrials.gov).

## **12. Krijgt u en/of de deelnemer een vergoeding als u meedoet aan het onderzoek?**

Er zijn geen kosten aan de deelname verbonden. Er wordt ook geen vergoeding voor deelname betaald. Wel krijgt u een vergoeding voor uw (extra) reis- en parkeerkosten.

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

De deelnemer is niet extra verzekerd voor dit onderzoek. Want meedoen aan het onderzoek heeft geen extra risico's. Daarom hoeft de onderzoeker van de Medisch Ethische Toetsingscommissie van het UMC Utrecht geen extra verzekering af te sluiten.

## **14. We informeren de huisarts**

De onderzoeker stuurt de huisarts van de deelnemer een bericht om te laten weten dat hij/zij meedoet aan het onderzoek.

Daarnaast zal de onderzoeker, indien nodig voor het onderzoek, informatie opvragen over testuitslagen en ziektebeloop van COVID-19 bij de huisarts en/of behandelend specialist(en).

Hiervoor geeft u toestemming via het toestemmingsformulier.

## **15. Heeft u vragen?**

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan één van de onderzoekers. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Ga dan naar Dr. T.F.W. Wolfs, kinderinfectioloog in het UMC Utrecht. Hij weet veel over het onderzoek, maar werkt niet mee aan dit onderzoek.

Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar afdeling Klachtenbemiddeling van het UMC Utrecht. In bijlage A staat waar u die kunt vinden.

## **16. Hoe geeft u toestemming voor dit onderzoek?**

U kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek. Daarna vertelt u de onderzoeker of u de informatie begrijpt en of u en de persoon die u vertegenwoordigt wel of niet willen 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. Contactgegevens
- B. Schema onderzoekshandelingen
- C. Toestemmingsformulier studie
- D. Intrekkingsformulier

## **Bijlage A: contactgegevens voor UMC Utrecht**

Hoofdonderzoekers:

Prof.dr. L. Bont, kinderinfectioloog in het UMC Utrecht, tel.nr 088-7554003.

Dr. J.G. Wildenbeest, kinderinfectioloog in het UMC Utrecht, tel.nr 088-7554003.

Onafhankelijk deskundige: Dr. T.F.W. Wolfs, kinderinfectioloog in het UMC Utrecht, telefoonnummer: 088-7554003.

Contactgegevens PRIDE studieteam: [pride-onderzoek@umcutrecht.nl](mailto:pride-onderzoek@umcutrecht.nl), tel.nr. 06-50177982.

Als u klachten heeft, kunt u dit melden aan een van de onderzoekers. Wilt u dit liever niet, dan kunt u contact opnemen met de afdeling Klachtenbemiddeling van het UMC Utrecht via het telefoonnummer: 088-7556208. Meer informatie kunt u vinden op:

<http://www.umcutrecht.nl/nl/Ziekenhuis/Ervaringen-van-patienten/Een-klacht-indienen>.

Als u klachten heeft over de verwerking van uw persoonsgegevens, raden we u aan om deze eerst te bespreken met Universitair Medisch Centrum Utrecht. U kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van UMCU gaan. Of u dient een klacht in bij de autoriteit persoonsgegevens.

Functionaris voor de Gegevensbescherming van het UMC Utrecht

Email: [privacy@umcutrecht.nl](mailto:privacy@umcutrecht.nl)

Raadpleeg de website van het UMC Utrecht voor meer informatie over uw rechten:

<https://www.umcutrecht.nl/nl/Ziekenhuis/In-het-ziekenhuis/Regels-en-rechten/Rechten>



## Bijlage B: Schema onderzoekshandelingen

	< 2 maanden voor vaccinatie 1	3-4 weken na vaccinatie 1 (voor vaccinatie 2)	3-6 weken na vaccinatie 2	12 maanden na vaccinatie 2
Toestemming	X			
Vragen o.a. over: medische geschiedenis, roken	X			
Medicijngebruik	X	X	X	
Lengte en gewicht	X			
Temperatuur	X	X		
Vragenlijst bijwerkingen (elke dag voor 7 dagen)	X	X		
Vragenlijst COVID	X			X
Bloedprikken (ziekenhuis of thuis)	X	X	X	
Vingerprik thuis voor bloedafname				X

## Bijlage C: Toestemmingsformulier vertegenwoordiger

Behorende bij PRIDE studie: een onderzoek naar de werking van het coronavaccin bij mensen met Downsyndroom.

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

Naam proefpersoon: ..... Geboortedatum: \_\_ / \_\_ / \_\_

- Ik heb de informatiebrief voor de proefpersoon/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 huisarts te laten weten dat deze persoon meedoet aan dit onderzoek.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om informatie op te vragen bij de huisarts/specialist(en) die deze persoon behandelt over COVID-19 testuitslagen en ziektebeloop.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om de huisarts en/of specialist van deze persoon informatie te geven over onverwachte uitkomsten van het onderzoek die van belang zijn voor de gezondheid van deze persoon.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om de gegevens en lichaamsmaterialen van deze persoon te verzamelen en te gebruiken. De onderzoekers doen dit 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.
- Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming om de gegevens van deze persoon te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om het (overgebleven) lichaamsmateriaal van deze persoon te bewaren in de biobank van het UMC Utrecht om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat. Het lichaamsmateriaal wordt daarvoor voor onbepaalde tijd bewaard. Ik weet dat ik altijd kan beslissen om deze toestemming in te trekken. Als ik hiermee niet instem zal mijn materiaal na afloop van de onderzoek vernietigd worden.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om deze persoon na dit onderzoek te vragen of hij/zij wil meedoen met een vervolgonderzoek.	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 proefpersoon: .....

Handtekening: ..... Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_

-----

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: \_\_ / \_\_ / \_\_

-----

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

## **Bijlage D: intrekingsformulier toestemming opslag en gebruik lichaamsmaterialen Biobank**

### **Formulier voor intrekken eerder verleende toestemming opslag en gebruik van lichaamsmateriaal in Biobank**

Ik geef hiermee te kennen dat ik de toestemming intrek om de lichaamsmaterialen afgenomen bij de persoon met Down syndroom die ik vertegenwoordig gedurende onbepaalde tijd op te slaan en te gebruiken.

Ik begrijp dat lichaamsmateriaal dat bij de persoon met Downsyndroom die ik vertegenwoordig is afgenomen gedurende het onderzoek en al in een onderzoek is bewerkt en geanalyseerd, niet kan worden teruggehaald of worden vernietigd. Voorts ben ik mij bewust dat de medische gegevens die in een onderzoek zijn gebruikt niet worden teruggehaald of vernietigd. Dit lichaamsmateriaal en deze medische gegevens blijven gecodeerd ter beschikking van degene die het onderzoek uitvoert.

Over het nog opgeslagen, ongebruikte lichaamsmateriaal verklaar ik dat het lichaamsmateriaal van de persoon met Downsyndroom die ik vertegenwoordig niet meer gebruikt mag worden en vernietigd dient te worden.

Naam deelnemer: \_\_\_\_\_ Geboortedatum: \_\_/\_\_/\_\_\_\_\_

Naam wettelijke vertegenwoordiger : \_\_\_\_\_

Handtekening: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_/\_\_/\_\_\_\_\_

---

Dit formulier kan worden opgestuurd naar het volgende adres:

*Onderzoekers PRIDE onderzoek  
Adres: Heidelberglaan 100, 3584 CX Utrecht, Nederland  
Divisie kinderen, Afdeling kinderimmunologie en infectieziekten.  
Huispostnummer KE.04.133.1*