

# Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

## TURN-COVID – Monoklonale antilichamen en andere antivirale middelen tegen COVID-19

*TURN-COVID: Nederlandse cohort studie ter evaluatie van het gebruik van  
neutraliserende monoklonale antilichamen en andere antivirale SARS-CoV-2 middelen.*

### 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 binnenkort monoklonale antilichamen of een andere antiviraal middel tegen SARS-CoV-2 krijgt voorgeschreven als behandeling voor COVID-19. Monoklonale antistoffen zijn in het laboratorium “op maat” gemaakte antistoffen.

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 de bijlage.

### 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:

- Vragen te stellen aan de onderzoeker die u deze informatiebrief heeft gegeven;
- te praten met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek;
- vragen te stellen aan een onafhankelijk deskundige, Dr. K. de Jong (zie contactgegevens in bijlage A);
- informatie te lezen op [www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek](http://www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek).

### 1. Algemene informatie

Amsterdam UMC – locatie AMC heeft dit onderzoek opgezet. Hieronder noemen we Amsterdam UMC – locatie AMC steeds de ‘opdrachtgever’. Onderzoekers, dit kunnen artsen/onderzoekers/onderzoeksverpleegkundigen zijn, voeren het onderzoek uit op verschillende locaties in Nederland. De medisch-ethische toetsingscommissie van het AMC heeft dit onderzoek goedgekeurd. Meedoen aan ons wetenschappelijk onderzoek is vrijwillig. Om mee te doen hebben wij wel uw schriftelijke toestemming nodig.

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

Het doel van dit onderzoek is om de effectiviteit van monoklonale antilichamen en andere antivirale middelen ter behandeling van COVID-19 in Nederland in kaart te brengen.

Daarnaast is het doel om te kijken welke patiënten het meeste baat hebben bij deze behandeling en of het veilig en kosteneffectief gebruikt kan worden.

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

Verskillende buitenlandse studies hebben het gunstige effect van monoklonale antilichamen en andere antivirale middelen op het beloop van COVID-19 aangetoond. Sinds kort worden monoklonale antilichamen daarom ook in Nederland toegediend als behandeling van COVID-19. In Nederland, zullen de orale antivirale middelen beschikbaar zijn in de loop van februari 2022. Deze middelen zijn met name belangrijk voor patiënten die minder goed reageren op een vaccinatie doordat het afweersysteem verzwakt is of voor patiënten die niet zijn gevaccineerd. Om deze behandeling zo goed mogelijk in te kunnen zetten, kijken we in deze studie naar alle patiënten in Nederland die monoklonale antilichamen of andere antivirale middelen voorgeschreven krijgen.

### **4. Hoe verloopt het onderzoek?**

*Hoelang duurt het onderzoek?*

Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt dit deel van het onderzoek in totaal ongeveer 90 dagen. In die 90 dagen zijn er vier momenten waarop u contact heeft met de onderzoekers. Het eerste moment is tijdens de behandeling in het ziekenhuis, de overige drie momenten vinden plaats in het ziekenhuis, de polikliniek of bij u thuis.

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

We willen eerst weten of u geschikt bent om mee te doen. De onderzoeker controleert daarom of u de behandeling met antistoffen of andere antivirale medicatie heeft gehad.

*Stap 2: de behandeling*

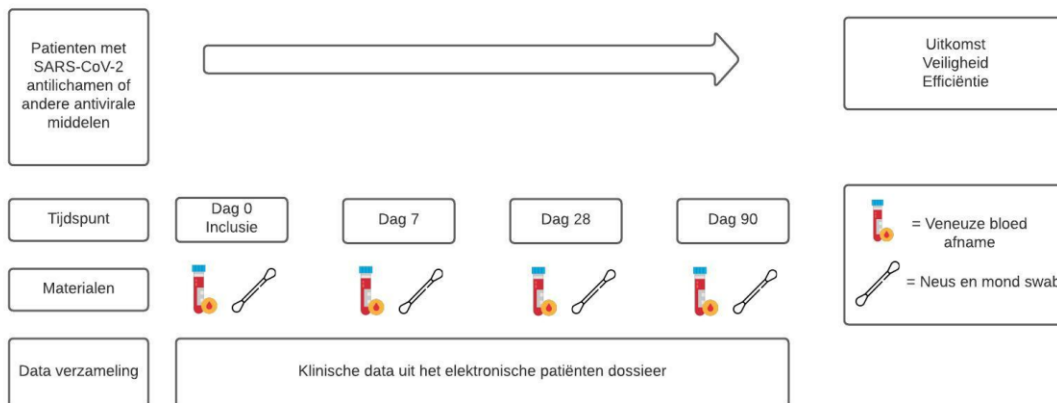
U zult als deel van de standaardzorg monoklonale antilichamen of andere antivirale medicatie toegediend krijgen. Dit is géén onderdeel van de studie, maar een behandeling die u ook zou krijgen als u niet mee zou doen. Het is daarom belangrijk om te weten dat deze behandeling wordt vergoed volgens de regels van de zorgverzekering. Indien u uw verplichte risico in dit jaar nog niet heeft aangewend, kunt u een rekening ontvangen van maximaal de hoogte van uw eigen risico. De handelingen die extra worden uitgevoerd in het kader van wetenschappelijk onderzoek zijn kosteloos.

*Stap 3: onderzoeken en metingen*

Voor het onderzoek is het nodig dat de onderzoekers u vier keer zien. Het eerste moment valt samen met uw behandeling. Daarna zullen de onderzoekers op dag 7 na toediening van uw behandeling bij u langskomen of komt u langs op de polikliniek. Op dag 28 en 90 zal u worden uitgenodigd op de polikliniek of zullen we in overleg met u langskomen bij u thuis. Tijdens al deze momenten wordt er een neus en mond swab gedaan om te testen op COVID-19. Op dag 0, dag 28 en dag 90 zullen er vier buisjes bloed (37 mL) worden afgenomen en op dag 7 één buisje bloed (10 ml).

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

Er is bij dit onderzoek niet zoveel anders dan bij gewone zorg. U komt 4 keer naar de polikliniek of, wordt bezocht door het onderzoeksteam waarbij een bloedafname en neus- en keelwab wordt gedaan.



**Figuur 1: Schema onderzoekshandelingen en overzicht metingen**

## 5. Welke afspraken maken we met u?

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

- U bent thuis of op de afdeling in het ziekenhuis aanwezig op het moment van de afspraken.
- U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
  - U wilt niet meer meedoen met het onderzoek.
  - Uw telefoonnummer of e-mailadres verandert.

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

U heeft zelf geen voordeel van het meedoen aan dit onderzoek. U deelname kan wel bijdrage aan meer kennis over de effectiviteit van de behandeling van monoklonale antilichamen of andere antivirale middelen voor COVID-19. Denk hier goed over na, en praat erover met anderen.

U krijgt de behandeling met monoklonale antilichamen of andere antivirale middelen ook als u niet meedoet aan dit onderzoek.

Meedoen aan het onderzoek kan deze nadelen hebben:

- U kunt last hebben van de metingen tijdens het onderzoek. Bijvoorbeeld: de bloedafname kan wat pijn doen. Of u kunt daardoor een bloeding krijgen.
- Meedoen aan het onderzoek kost u extra tijd.
- U moet zich houden aan de afspraken die horen bij het onderzoek, zoals thuis aanwezig zijn als het studieteam langskomt.

*Wilt u niet meedoen?*

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Wilt u niet meedoen? Dan kunt u alsnog de behandeling met monoklonale antilichamen of antiviraal medicijn krijgen.

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

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

In deze situaties stopt voor u het onderzoek:

- Alle onderzoeken volgens het schema zijn voorbij.
- 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 nog steeds de behandeling met monoklonale antilichamen.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
  - Amsterdam UMC – locatie AMC,
  - de overheid, of de medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt.

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

Geef dit door aan de onderzoeker. De onderzoekers gebruiken de gegevens en het lichaamsmateriaal die tot het moment van stoppen zijn verzameld

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

## **9. Wat doen we met uw gegevens en lichaamsmateriaal?**

Doet u mee met het onderzoek? Dan geeft u ook toestemming om uw gegevens en lichaamsmateriaal te verzamelen, gebruiken en bewaren.

*Welke gegevens bewaren we?*

We bewaren deze gegevens

- uw geslacht
- uw geboortedatum
- gegevens over uw gezondheid
- (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen

*Welk lichaamsmateriaal bewaren we?*

We bewaren buisjes bloed en neus- en keelwabs.

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

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

*Hoe beschermen we uw privacy?*

Om uw privacy te beschermen, geven wij uw gegevens en uw lichaamsmateriaal een code. Op al uw gegevens en lichaamsmateriaal zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in het Amsterdam UMC. Als we uw gegevens en lichaamsmateriaal verwerken, gebruiken we steeds alleen die code. 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 zijn mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren. Deze personen kunnen bij uw gegevens komen:

- Een controleur die voor de onderzoeker werkt.
- Nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten, bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

Deze personen houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

*Hoelang bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal?*

We bewaren uw gegevens en uw lichaamsmateriaal 5 jaar in het ziekenhuis. Zodra dit niet meer nodig is, vernietigen we uw lichaamsmateriaal.

*Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?*

Tijdens het onderzoek kunnen we toevallig iets vinden dat belangrijk is voor uw gezondheid. De onderzoeker neemt dan contact op met uw huisarts. U bespreekt dan met uw huisarts of specialist wat er moet gebeuren. U geeft met het formulier toestemming voor het informeren van uw huisarts of specialist.

Indien de uitslagen van de COVID-testen bekend zijn zal u geïnformeerd worden.

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

U kunt uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens en lichaamsmateriaal op ieder moment intrekken. Dit geldt voor het gebruik in dit onderzoek. 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. Maar zijn er dan al metingen gedaan met uw lichaamsmateriaal? Dan mag de onderzoeker de resultaten daarvan blijven gebruiken.

*Wie hebben toegang tot de gecodeerde gegevens en lichaamsmateriaal buiten Nederland?*

Het is mogelijk dat in de toekomst de gecodeerde gegevens en lichaamsmateriaal worden gedeeld voor onderzoek binnen en buiten de EU. In landen buiten de EU kan het niveau van privacybescherming mogelijk minder zijn. Indien u niet wilt dat uw gecodeerde gegevens aan landen wordt uitgegeven waar geen gelijkwaardig niveau van privacybescherming geldt, kunt u dit aangeven op het toestemmingsformulier.

*Wat is de Basisregistratie Personen (BRP) en het Centraal Bureau voor de Statistiek?*

Om geen fouten te maken bij het benaderen van de juiste personen nemen de onderzoekers zo nodig contact op met de basisregistratie personen. Indien u tijdens de looptijd van het onderzoek overlijdt, zouden wij graag uw officiële doodsoorzaak op willen vragen bij het Centraal Bureau voor de Statistiek. U kunt aangeven op het toestemmingsformulier of u daar toestemming voor geeft.

*Waar kan ik meer informatie vinden?*

Er wordt gewerkt aan een website over dit onderzoek (TURN-COVID) waar u meer informatie over de studie terug kunt vinden en nieuwe ontwikkelingen gedeeld zullen worden. Uiteraard kunt u voor meer informatie ook altijd bij de onderzoeker terecht.

*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](http://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. Voor uw onderzoek is dat:
  - Amsterdam UMC: zie bijlage A voor contactgegevens, en website.
- 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 Amsterdam UMC gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

## 10. De TURN-COVID biobank

Naast deze studie willen u ook vragen of we uw lichaamsmateriaal en gegevens mogen opslaan in de TURN-COVID biobank.

Voor een academisch ziekenhuis is het belangrijk om lichaamsmateriaal, zoals bloed of weefsels, van grote groepen patiënten en gezonde mensen te verzamelen. Het materiaal wordt gebruikt voor medisch-wetenschappelijk onderzoek. Het wordt samen met (medische) gegevens opgeslagen en voor lange tijd bewaard. Dit materiaal, samen met de gegevens, noemen we een biobank. Het is nog niet meteen bekend voor welk onderzoek het lichaamsmateriaal precies zal worden gebruikt. Meestal gaat het om onderzoek naar oorzaken van ziekten, maar soms gaat het om een ander onderzoek, bijvoorbeeld:

- onderzoek om een ziekte beter op te kunnen sporen
- onderzoek om ziekten beter te kunnen voorspellen
- onderzoek naar nieuwe behandelingen voor een ziekte

Het doel van de TURN-COVID biobank is om andere vragen over COVID-19 te kunnen beantwoorden. Bijvoorbeeld als er in de toekomst nieuwe medicijnen beschikbaar zijn kan uw lichaamsmateriaal van waarde zijn om onderzoeksvragen te kunnen beantwoorden.

### *Wat wordt van u gevraagd?*

Als u deelneemt aan deze biobank vragen wij uw toestemming om:

1. Persoonsgegevens van u te verzamelen en te gebruiken. Het gaat om gegevens zoals uw naam, geboortedatum en om gegevens over uw gezondheid.
2. Één extra buisje bloed (6mL) op dag 0, dag 7, dag 28 en dag 90 af te nemen.
3. De restanten van het materiaal (het bloed en de keel-neus swab) afgenomen voor het TURN-COVID onderzoek op te slaan in de biobank van het Amsterdam UMC.

Dit kunt u aangeven op het aparte toestemmingsformulier voor de biobank. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met het TURN-COVID onderzoek.

### *Hoe lang worden uw lichaamsmateriaal en gegevens opgeslagen?*

Wij vragen toestemming aan u of wij het lichaamsmateriaal en gegevens 15 jaar mogen bewaren ten behoeve van toekomstig onderzoek. Het materiaal wordt dan opgeslagen in de TURN-COVID biobank van het Amsterdam UMC, locatie AMC.

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

Het is niet uitgesloten dat er tijdens de uitvoering van toekomstig wetenschappelijk onderzoek met uw lichaamsmateriaal zaken naar voren komen die van belang zijn voor uw gezondheid en/of de gezondheid van uw familieleden. U moet dan denken aan bevindingen die wijzen in de richting van een ziekte of een verhoogd risico daarop, bijv. veroorzaakt door een erfelijke afwijking die ook bij uw familieleden kan voorkomen. We zullen u van zulke bevindingen op de hoogte stellen indien deze wijzen op een ernstig gezondheidsprobleem of -risico waarvoor behandeling beschikbaar is.

We zullen steeds zorgvuldig afwegen of het echt nodig is om u van zo'n bevinding op de hoogte te stellen. In dat kader vragen we advies aan een commissie van het ziekenhuis die hierover meedenkt. Mocht u toch niet geïnformeerd willen worden, dan kunt u niet aan deze biobank meedoen.

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

U kunt uw toestemming voor het gebruik van uw lichaamsmateriaal en persoonsgegevens altijd weer intrekken. Uw gegevens en lichaamsmateriaal worden na intrekking van uw toestemming vernietigd. Als er al metingen met uw lichaamsmateriaal en gegevens zijn gedaan, dan worden die resultaten nog wel gebruikt. U kunt op het intrekkingformulier aangegeven of u wilt dat uw gegevens en lichaamsmateriaal worden vernietigd.

*Wat is de Basisregistratie Personen (BRP) en het Centraal Bureau voor de Statistiek?*

Om geen fouten te maken bij het benaderen van de juiste personen nemen de onderzoekers zo nodig contact op met de basisregistratie personen.

Indien u tijdens de looptijd van deze biobank overlijdt, zouden wij graag uw officiële doodsoorzaak op willen vragen bij het Centraal Bureau voor de Statistiek. U kunt aangeven op het toestemmingsformulier of u daar toestemming voor geeft.

*Doorsturen materiaal gegevens naar commerciële partijen*

Het is mogelijk dat in de toekomst het lichaamsmateriaal en (gecodeerde) gegevens worden gebruikt in een samenwerking met commerciële partijen. Dit moet van te voren worden voorgelegd aan de BiobankToetsingsCommissie van het Amsterdam UMC, locatie AMC. Indien u niet wilt dat uw lichaamsmateriaal (en gecodeerde gegevens) binnen de doelstelling van deze biobank worden uitgegeven naar commerciële partijen, kunt u dit aangeven op het toestemmingsformulier.

*Wie hebben toegang tot de gecodeerde gegevens en het lichaamsmateriaal buiten Nederland?*

Het is mogelijk dat in de toekomst de gecodeerde gegevens worden gedeeld voor onderzoek binnen en buiten de EU. In landen buiten de EU kan het niveau van privacybescherming mogelijk minder zijn. Indien u niet wilt dat uw gecodeerde gegevens aan landen wordt uitgegeven waar geen gelijkwaardig niveau van privacybescherming geldt, kunt u dit aangeven op het toestemmingsformulier van de biobank.



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

De extra testen voor het onderzoek kosten u niets. U krijgt ook geen vergoeding als u meedoet aan dit onderzoek. Wel krijgt u een vergoeding voor eventuele reiskosten.

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

U bent niet extra verzekerd voor dit onderzoek. Want als u meedoet aan het onderzoek, heeft u dezelfde risico's als bij de gewone behandeling van uw ziekte. Daarom hoeft de onderzoeker van de Medisch Ethische Toetsingscommissie geen extra verzekering af te sluiten.

### **13. Heeft u vragen?**

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan het onderzoeksteam. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Ga dan naar Dr. K. de Jong. Zij weet veel over het onderzoek, maar werkt niet mee aan dit onderzoek.

Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker of de arts die u behandelt. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar klachtenfunctionaris van het ziekenhuis. In bijlage A staat waar u die kunt vinden.

### **14. 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.

### **15. Bijlagen bij deze informatie**

- A. Contactgegevens
- B. Toestemmingsformulier TURN-COVID studie
- C. Toestemmingsformulier TURN-COVID biobank
- D. Intrekking toestemming TURN-COVID biobank

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

Onderzoeker:

Prof. dr. W. J. Wiersinga

Sectie infectieziekten en Center of Experimental Molecular Medicine (CEMM)

Amsterdam UMC, locatie Academisch Medisch Centrum (AMC)

Meibergdreef 9, kamer G2-132, 1105 AZ Amsterdam

Telefoonnummer: +31 20 5669111

E-mailadres: [w.j.wiersinga@amsterdamumc.nl](mailto:w.j.wiersinga@amsterdamumc.nl)

Coördinerende onderzoekers:

Dr. E. Birnie

Center of Experimental Molecular Medicine (CEMM)

Amsterdam UMC, locatie Academisch Medisch Centrum (AMC)

Meibergdreef 9, 1105 AZ Amsterdam

Telefoonnummer +31 20 5669111 of +31 0650 200 347

E-mailadres: [e.birnie@amsterdamumc.nl](mailto:e.birnie@amsterdamumc.nl) of [turncovid@amsterdamumc.nl](mailto:turncovid@amsterdamumc.nl)

Drs. B. Appelman

Center of Experimental Molecular Medicine (CEMM)

Amsterdam UMC, locatie Academisch Medisch Centrum (AMC)

Meibergdreef 9, 1105 AZ Amsterdam

Telefoonnummer +31 20 5669111 of 0650 200 347

E-mailadres: [b.appelman@amsterdamumc.nl](mailto:b.appelman@amsterdamumc.nl) of [turncovid@amsterdamumc.nl](mailto:turncovid@amsterdamumc.nl)

Drs. J.J. Biemond

Center of Experimental Molecular Medicine (CEMM)

Amsterdam UMC, locatie Academisch Medisch Centrum (AMC)

Meibergdreef 9, 1105 AZ Amsterdam

Telefoonnummer +31 20 5669111 of 0650 200 347

E-mailadres: [j.j.biemond@amsterdamumc.nl](mailto:j.j.biemond@amsterdamumc.nl) of [turncovid@amsterdamumc.nl](mailto:turncovid@amsterdamumc.nl)

S. Klein- van Loon

Center of Experimental Molecular Medicine (CEMM)

Amsterdam UMC, locatie Academisch Medisch Centrum (AMC)

Meibergdreef 9, 1105 AZ Amsterdam

Telefoonnummer +31 20 5669111 of 0650 200 347

E-mailadres: [shirley.klein@amsterdamumc.nl](mailto:shirley.klein@amsterdamumc.nl) of [turncovid@amsterdamumc.nl](mailto:turncovid@amsterdamumc.nl)

Onafhankelijk arts:

Dr. K. de Jong

Afdeling inwendige geneeskunde, sectie infectieziekten

Amsterdam UMC, locatie Academisch Medisch Centrum (AMC)

Proefpersoneninformatie TURN-COVID

Meibergdreef 9, 1105 AZ Amsterdam

Telefoonnummer: +31 20 5669111

E-mailadres: [h.k.dejong@amsterdamumc.nl](mailto:h.k.dejong@amsterdamumc.nl)

Klachten:

Afdeling patiëntvoorlichting en klachtenopvang

[patientenvoorlichting@amsterdamumc.nl](mailto:patientenvoorlichting@amsterdamumc.nl)

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling:

Functionaris Gegevensbescherming

[privacy@amsterdamumc.nl](mailto:privacy@amsterdamumc.nl)

Voor meer informatie over uw rechten:

<https://www.amc.nl/web/sitewide/algemene-privacyverklaring.htm>

**Bijlage B: toestemmingsformulier proefpersoon TURN-COVID studie**  
**Toestemmingsverklaring behorende bij: TURN-COVID studie –**  
**Monoklonale antilichamen tegen COVID-19**

Ik heb de proefpersonen informatie behorende bij de TURN-COVID studie gelezen. Ik begrijp de informatie. Mijn vragen zijn naar mijn tevredenheid beantwoord en ik had voldoende tijd om te beslissen of ik al dan niet aan deze studie wil deelnemen. Ik begrijp dat mijn deelname volledig vrijwillig is. Ik weet dat ik mij op elk moment zonder opgave van reden kan terugtrekken.

- Ik verleen toestemming voor afname, opslag en analyse van gecodeerd lichaamsmateriaal en gecodeerde gegevens ten behoeve van onderzoek op het gebied van COVID-19.
- Ik geef toestemming om het gecodeerde lichaamsmateriaal en mijn gecodeerde gegevens voor 5 jaar te bewaren.
- Ik weet dat mijn lichaamsmaterialen en gegevens niet alleen voor onderzoek binnen het AMC worden gebruikt, maar ook kunnen worden uitgegeven aan instellingen in binnen- en buitenland met hetzelfde privacybeschermingsniveau als in Nederland.
- 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 geef toestemming voor het informeren van mijn huisarts en/of behandelend specialist van onverwachte bevindingen die van belang (kunnen) zijn voor mijn gezondheid en/of van mijn familieleden.
- Ik geef toestemming voor het zo nodig contact opnemen met de Basisregistratie Personen (BRP) om geen fouten te maken bij het benaderen van de juiste personen.
- Ik geef toestemming om, in het geval ik tijdens de looptijd van het onderzoek overlijdt, mijn officiële doodsoorzaakgegevens op te vragen bij het Centraal Bureau voor de Statistiek'.

***Kruis hieronder ja of nee aan:***

Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming voor onderzoek met mijn gegevens en materiaal door instellingen in het buitenland als het privacybeschermingsniveau minder is dan Nederland.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>

Naam: \_\_\_\_\_ Handtekening: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_

Ik verklaar hierbij dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over de TURN-COVID studie. Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de proefpersoon zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger): \_\_\_\_\_

Handtekening: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_

**Bijlage C: toestemmingsformulier proefpersoon TURN-COVID Biobank**  
**Toestemmingsverklaring behorende bij: TURN-COVID Biobank –**  
**Monoklonale antilichamen tegen COVID-19**

Ik heb de proefpersonen informatie behorende bij de TURN-COVID-Biobank gelezen. Ik begrijp de informatie. Mijn vragen zijn naar mijn tevredenheid beantwoord en ik had voldoende tijd om te beslissen of ik al dan niet aan de biobank wil deelnemen. Ik begrijp dat mijn deelname volledig vrijwillig is. Ik weet dat ik mij op elk moment zonder opgave van reden kan terugtrekken.

- Ik verleen toestemming voor afname, opslag en analyse van gecodeerd lichaamsmateriaal en gecodeerde gegevens ten behoeve van onderzoek op het gebied van COVID-19.
- Ik geef toestemming om het gecodeerde lichaamsmateriaal en mijn gecodeerde gegevens voor 15 jaar te bewaren in de TURN-COVID-BIOBANK en in de toekomst te gebruiken voor medisch wetenschappelijk onderzoek op het gebied van COVID-19.
- Ik weet dat mijn lichaamsmaterialen en gegevens niet alleen voor onderzoek binnen het AMC worden gebruikt, maar ook kunnen worden uitgegeven aan instellingen in binnen- en buitenland met hetzelfde privacybeschermingsniveau als in Nederland.
- 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 geef toestemming voor het informeren van mijn huisarts en/of behandelend specialist van onverwachte bevindingen die van belang (kunnen) zijn voor mijn gezondheid en/of van mijn familieleden.
- Ik geef toestemming voor het zo nodig contact opnemen met de Basisregistratie Personen (BRP) om geen fouten te maken bij het benaderen van de juiste personen.
- Ik geef toestemming om, in het geval ik tijdens de looptijd van deze biobank overlijd, mijn officiële doodsoorzaakgegevens op te vragen bij het Centraal Bureau voor de Statistiek'

• Ik geef toestemming voor onderzoek met mijn gegevens en materiaal door instellingen in het buitenland als het privacybeschermingsniveau minder is dan Nederland.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
• Ik geef toestemming voor onderzoek met mijn gegevens en materiaal door commerciële partijen	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>

Naam: \_\_\_\_\_ Handtekening: \_\_\_\_\_  
 Datum: \_\_\_\_\_

Ik verklaar hierbij dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over de TURN-COVID Biobank. Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de proefpersoon zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger): \_\_\_\_\_

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

## **Bijlage D**

### **Formulier ten behoeve van Intrekking Toestemming behorende bij de TURN-COVID Biobank**

Hierbij trek ik mijn deelname aan de TURN-COVID biobank in.

Ik begrijp dat het lichaamsmateriaal dat van mij is verkregen en al in een onderzoek is verwerkt, niet kan worden teruggehaald of worden vernietigd.

Ik ben mij ervan bewust dat de medische gegevens die reeds in een onderzoek zijn verwerkt niet kunnen worden teruggehaald of vernietigd.

Ik verzoek de beheerder van de TURN-COVID biobank om het lichaamsmateriaal en de gegevens die van mij zijn opgeslagen te vernietigen.

Naam deelnemer: .....

Handtekening deelnemer: .....

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