



Informatie over PRIDE-onderzoek

Informatieformulier voor deelnemers met Downsyndroom

Beste lezer,

Doe je mee aan een onderzoek? Hier lees je meer over het onderzoek en jouw rechten. Lees dit goed, want dan weet je waarover je kunt beslissen. Je mag rustig nadenken voordat je beslist.

Je begeleider(s) krijgt/krijgen ook informatie over dit onderzoek. Je kunt samen met hen praten over het onderzoek. Zij zullen samen met jou een beslissing nemen.

Vragen en contact

Heb je vragen? Bespreek ze met je begeleider(s) of stel ze aan de onderzoeker. Je kunt je vragen hieronder opschrijven.

Je mag de onderzoeker ook altijd bellen/mailen: Marin Bont.

Tel: 06-50177982

Mail: pride-onderzoek@umcutrecht.nl



Wil je praten over het onderzoek met een arts die er niet bij betrokken is? Bel of mail dan met Tom Wolfs, kinder-infectioloog in het UMC Utrecht (tel.nr: 088-7555079).

Ruimte op jouw vragen op te schrijven:

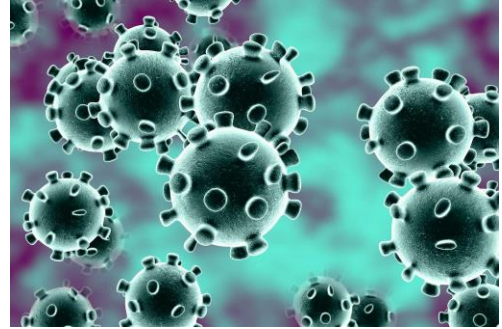
Tip: neem een foto van je vragen, dan heb je ze bij je als je met de arts/onderzoeker gaat praten.

Over het onderzoek

Dit onderzoek gebeurt in het Wilhelmina kindziekenhuis in Nederland. Er doen ongeveer 800 mensen mee aan de studie. Het onderzoek is gecontroleerd en goedgekeurd. De naam van de commissie die de beoordeling heeft gedaan is: METC Utrecht.

Waarom dit onderzoek?

Waarschijnlijk heb je wel al een keer gehoord van corona. Dit is een ziekte waarbij je last krijgt van hoesten, keelpijn en koorts. Op dit moment komt deze ziekte veel voor in de hele wereld; dit heet een pandemie. Er is nu een vaccin gevonden tegen het coronavirus, dat er voor zorgt dat je het virus niet meer kan krijgen. We willen je vragen om mee te doen aan een onderzoek naar het nieuwe coronavaccin bij mensen met het syndroom van Down. Dit onderzoek doen we om te kijken of het vaccin net zo goed werkt bij mensen met het syndroom van Down. Je mag zelf beslissen of je meedoet.



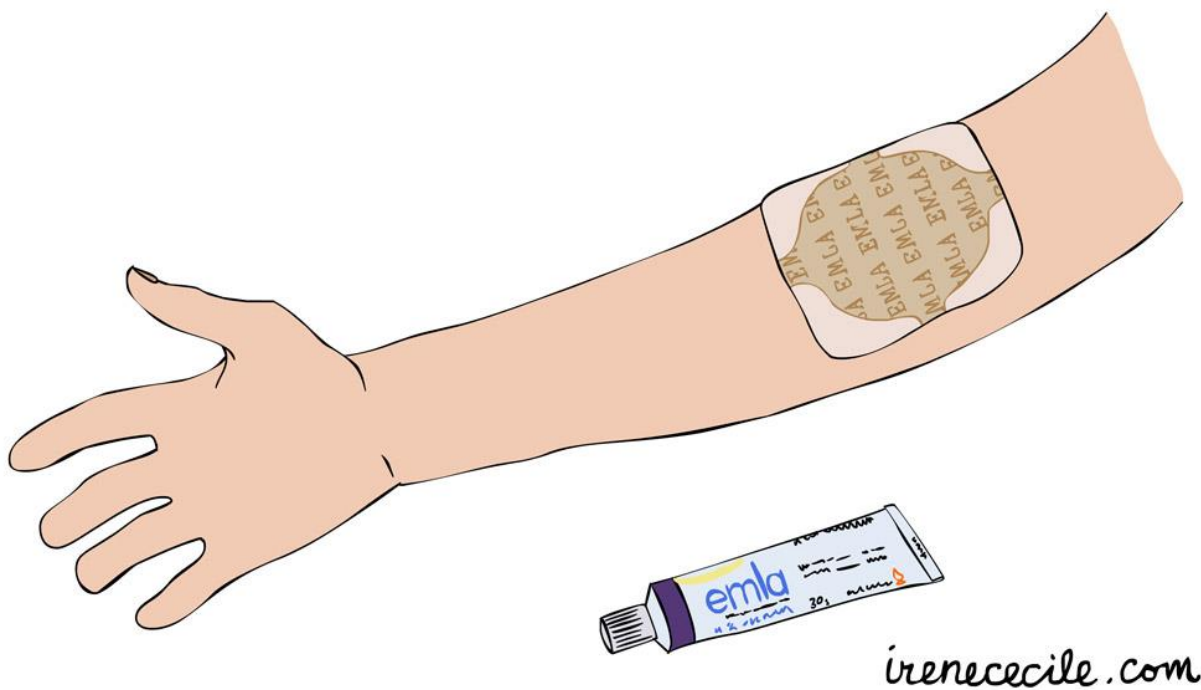
Wat gaat er gebeuren?

Om dit onderzoek te doen zullen we allereerst beginnen met bloedprikken.

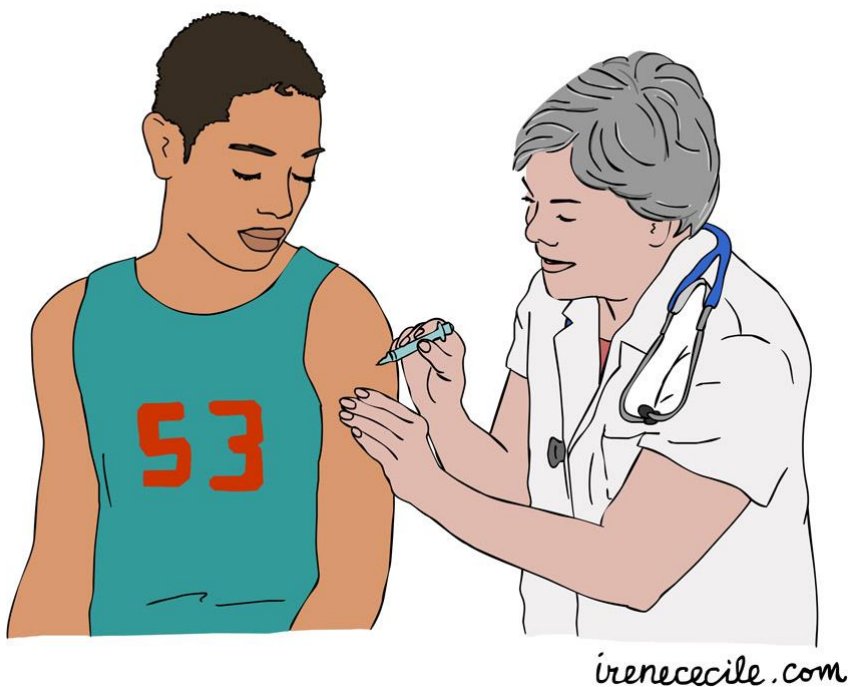


PRIDE studie: 'Prospectieve studie naar de antistof reactie op COVID-19 vaccinatie bij mensen met Downsyndroom.'

Als je wilt, kan je een zalfje en/of een pleister krijgen, zodat het bloedprikken minder pijn doet.



Daarna krijg je een vaccinatie tegen het coronavirus.



Daarna moet je nog een aantal keer langskomen in het ziekenhuis of komen wij thuis langs:

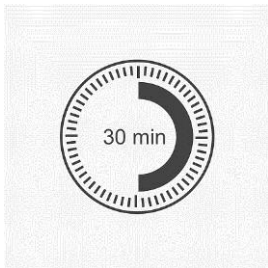
1. Voor de tweede vaccinatie komen we bloedprikken.
2. 28 dagen na de tweede vaccinatie om nog een keertje bloed te prikken.
3. 12 maanden na de tweede vaccinatie voor een vingerprik.

Naast het bloedprikken hebben we twee vragenlijsten:

- Een vragenlijst over het coronavirus: met als belangrijkste vraag of je het al hebt gehad en of je daar ook klachten bij hebt ervaren? Deze vragen zullen bij het eerste en laatste bezoek aan je gesteld worden.
- Een vragenlijst over de bijwerkingen van het vaccin: dit is een 7-daagse vragenlijst die via de email naar jou wordt toegestuurd. We vragen je om deze na de eerste vaccinatie en na de tweede vaccinatie elke dag in te vullen en bij te houden.

Wanneer en hoe lang?

Meedoen aan het onderzoek duurt in totaal 1 jaar, waarbij het gaat om 4 bezoeken. Alle bezoeken aan het ziekenhuis/thuis duren ongeveer **30 minuten**.



Wat zijn de voordelen en nadelen?

Ongemakken

Misschien vind je het bloedprikken spannend. Het bloedprikken kan pijn doen of vervelend zijn. Dit kan wel verzacht worden met een zalfje. Daarnaast kun je ook een blauwe plek krijgen van het bloedprikken. We nemen bij iedere bloedafname 4-6 buisjes bloed af. Je hebt zoveel bloed in jouw lichaam dat je daar niets van merkt/weinig last van hebt.

Waarom vragen we om jouw hulp?

We willen onderzoeken of het vaccin bij mensen met het Downsyndroom net zo goed werkt als bij jou. Met jouw deelname aan dit onderzoek, kunnen we meer te weten komen over het coronavaccin.

Vergoeding

Je krijgt geen vergoeding als je meedoet.

Jouw rechten

Moet je meedoen?

Nee, je mag **zelf weten** of je meedoet. Als je niet wilt meedoen, dan hoeft dit niet, ook als je begeleiders dat liever wel willen. Als je wilt meedoen, zet je je handtekening op het formulier. Ook daarna **mag je altijd nog stoppen**, als je liever niet meer wilt. Vertel dat dan wel aan de onderzoeker. Je hoeft niet uit te leggen waarom je stopt.

Toestemming intrekken

Als je wilt stoppen, vertel je dit aan de onderzoeker. Dit heet: je toestemming intrekken. De informatie die al verzameld is, gebruiken we nog voor het onderzoek.

Jouw gegevens

Voor het onderzoek hebben we drie dingen nodig die van jou zijn:

- **Persoonsgegevens** = informatie over wie jij bent, bijvoorbeeld je geboortedatum en waar je woont.
- **Medische gegevens** = informatie over je gezondheid, bijvoorbeeld of je ziek bent en of je medicijnen gebruikt.
- **Buisjes bloed**



Deze **drie dingen zijn nodig bij het doen van het onderzoek**. Je begeleider(s) geven toestemming zodat wij deze dingen mogen gebruiken. Wil je meer weten over wat we precies doen met jouw gegevens? Vraag het dan aan je ouders/verzorgers; het staat in hun informatiebrief. Je kunt het ook aan de onderzoeker vragen.

De gegevens (*persoonsgegevens* en *medische gegevens*) krijgen **een code**, bijvoorbeeld letters en cijfers. Zo kan een ander niet meteen zien dat de gegevens van jou zijn. Alleen de onderzoeker weet welke code bij wie hoort. Andere mensen zien alleen de code, zij weten dus niet jouw naam.

Ook op de buisjes bloed komt een code en dus niet jouw naam.

Biobank

Al het bloed dat we bij jou hebben afgenomen zal eerst worden geanalyseerd op het lab. Meestal blijft er nog wat bloed over in het buisje, dit willen we graag opslaan in een biobank. In een biobank verzamelen we 'lichaamsmateriaal' van mensen: zoals slijm, plas, bloed. Daarnaast verzamelen we informatie zoals: hoe oud je bent? Al het lichaamsmateriaal wordt in de vriezer gezet en de informatie

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

wordt in de computer gezet. Samen wordt dat een biobank genoemd. Dit wordt door onderzoekers gebruikt om meer te leren over het lichaam. Met het onderzoek dat kan worden gedaan, kunnen we de dokters helpen om mensen weer gezond te maken. Als jij informatie en lichaamsmateriaal geeft aan de biobank zullen onderzoekers daar nog jaren mee bezig zijn en zal pas na jaren echt helpen om anderen beter te maken.

Verzekering

Er is een verzekering voor dit onderzoek, dat is verplicht. Wil je hier meer over weten? Dan kun je dat aan je ouders/verzorgers vragen. In de informatiebrief voor ouders/verzorgers staat het verder uitgelegd. Je kunt het ook aan de onderzoeker vragen.

Jouw beslissing

Het formulier

Wil je meedoen? Dan zet je een handtekening op het toestemmingsformulier. We hebben ook een handtekening van jouw begeleider(s) nodig.

Ook kun je kiezen of je we je later mogen vragen voor een volgend onderzoek. We geven je later informatie over het nieuwe onderzoek, dan kun jij beslissen of je wilt meedoen.

Meer weten?



Wil je meer weten over onderzoek of over jouw rechten?

Kijk dan op www.kindenonderzoek.nl

Op deze website staat ook de strip 'Anne en de Groeneneuzengriep' over onderzoek.

Bijlagen

- A. Contactgegevens
- B. Toestemmingsformulier voor onderzoek
- C. Intrekingsformulier

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

Bijlage A. Contactgegevens voor WKZ

Hieronder staat een lijstje van alle contactgegevens die je misschien nodig hebt:

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.

Onderzoeker: Marin Bont uit het WKZ, Tel.: 06-50177982. e-mail: pride-onderzoek@umcutrecht.nl

Onafhankelijke arts: Tom Wolfs, kinder-infectioloog in het UMC Utrecht, tel.nr 088-7554003.

Bijlage B. Toestemmingsformulier voor het onderzoek

Voor volwassenen mensen met Downsyndroom die zelfstandig beslissingen kunnen nemen (wilsbekwaam zijn).

- Ik heb de informatie **begrepen**. Ook kon ik vragen stellen. **Mijn vragen zijn beantwoord**.
- Ik had **genoeg tijd om te beslissen** of ik meedoe.
- Ik weet dat ik **niet verplicht** ben om mee te doen.
- Ik begrijp dat ik **altijd mag stoppen** als ik niet meer mee wil doen.
- Ik geef **wel** **geen** toestemming om mij om het lichaamsmateriaal afgenomen tijdens het onderzoek, na afloop van de onderzoek te bewaren in de Biobank van het UMC Utrecht.
- Ik geef **wel** **geen** toestemming om mij later te vragen voor een vervolgonderzoek.

Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam deelnemer: _____

Handtekening: _____

Datum: __/__/__

Dit stuk is voor de onderzoeker:

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

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: __/__/__

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

Bijlage C. Intrekingsformulier voor het onderzoek

Ik wil toch niet meer meedoen aan het onderzoek. De buisjes bloed die al zijn verwerkt in het onderzoek mogen wel gebruikt worden. Het overige opgeslagen bloed zal worden vernietigd.

Naam deelnemer: _____

Handtekening: _____

Datum: __ / __ / __

Als je vragen hebt

Vragen kun je met je begeleider(s) bespreken. Of je kunt ze samen aan de onderzoeker stellen.

Je kunt de onderzoeker mailen op: pride-onderzoek@umcutrecht.nl

Schrijf jouw vragen hier op: