

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

long COVORTS – onderzoek naar langdurig reukverlies bij Covid-19



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 een COVID-19 besmetting heeft gehad en hier al langdurig reukklachten van ervaart.

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 B.

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.

1 Algemene informatie

Wageningen Universiteit heeft dit onderzoek opgezet. Hieronder noemen we Wageningen Universiteit steeds de 'opdrachtgever'. Voor dit onderzoek zijn ongeveer 150 proefpersonen nodig.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

In deze studie onderzoeken we proefpersonen die langdurig reukverlies hebben na een Covid-19 infectie. We volgen deze proefpersonen een jaar lang, om te onderzoeken hoe reukverlies na een Covid-19 infectie verloopt. We onderzoeken het reuk- en smaakvermogen, en het effect van reukverlies op eetgedrag en kwaliteit van leven.

3 Wat is de achtergrond van het onderzoek?

In het afgelopen jaar kreeg naar schatting 2 van de 3 patiënten met een COVID-19 infectie te maken met reukverlies. Bij het merendeel van de patiënten keert het reukvermogen binnen

een aantal weken terug, maar er zijn ook patiënten bij wie de klachten aanhouden, of die te maken krijgen met een verstoord reukvermogen. Deze klachten hebben grote invloed op het dagelijks leven van patiënten, en tot nu toe is nog onvoldoende bekend over het verloop van reukverlies bij COVID-19 patiënten, of de impact ervan op eetgedrag en kwaliteit van leven.

4 Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt dat in totaal 1 jaar.

Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?

We willen eerst weten of u geschikt bent om mee te doen. Daarom stelt de onderzoeker u een aantal vragen.

U kunt meedoen aan dit onderzoek als u:

- Tussen de 18-60 jaar bent;
- In de afgelopen 12 maanden de diagnose 'Covid-19' heeft gekregen na een positieve PCR test;
- Minstens 6 maanden, of langer, reukverlies heeft.

U kunt niet meedoen aan dit onderzoek als u:

- Meer dan 2 weken voorafgaand aan uw Covid-19 infectie al reuk- en/of smaakverlies had

Stap 2: onderzoeken en metingen

Meedoen aan het onderzoek duurt een jaar. Elke 3 maanden test u uw reuk- en smaakvermogen, door middel van het ruiken en proeven van maximaal 10 voorwerpen die u in uw huishouden kunt vinden en deze te beoordelen (30 min). Daarnaast vult u iedere keer vragenlijsten over uw reuk- en smaakvermogen, eetlust en trek, en kwaliteit van leven in op de computer (max 30 min).

Deze metingen doet u thuis, dit duurt ongeveer 1 uur. Wanneer u de meting doet, plannen we in overleg met u. We kiezen een moment dat voor u goed uitkomt.

5 Welke afspraken maken we met u?

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

- U doet tijdens dit onderzoek niet ook nog mee aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek.
- U voert de metingen uit op de momenten die u met de onderzoeker heeft afgesproken.
- U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
 - U wordt in een ziekenhuis opgenomen of behandeld.
 - U krijgt plotseling problemen met uw gezondheid.
 - U wilt niet meer meedoen met het onderzoek.

- Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.

6 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.

Als u meedoet aan dit onderzoek betekent het niet dat uw reukverlies overgaat of dat u er minder last van krijgt. Maar met uw deelname helpt u de onderzoekers om meer inzicht te krijgen in het verloop van en mogelijke behandeling van reukverlies na een Covid-19 infectie.

Meedoen aan het onderzoek kan deze nadelen hebben:

- Meedoen aan het onderzoek kost u extra tijd.
- U moet zich houden aan de afspraken die horen bij het onderzoek.

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek.

7 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:

- Als u alle testsessies voltooid heeft.
- 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.
- De onderzoeker vindt het beter voor u om te stoppen.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - Wageningen Universiteit,
 - de overheid

Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?

De onderzoekers gebruiken de gegevens die tot het moment van stoppen zijn verzameld. Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

8 Wat gebeurt er na het onderzoek?

Ongeveer een jaar na afloop van uw deelname laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek.

9 Wat doen we met uw gegevens?

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

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren deze gegevens:

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

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens?

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens 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 een code. Op al uw gegevens zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in het onderzoekscentrum. Als we uw gegevens verwerken, gebruiken we steeds alleen die code. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over u ging.

Hoelang bewaren we uw gegevens?

We bewaren uw gegevens 15 jaar bij Wageningen Universiteit.

Mogen we uw gegevens gebruiken voor ander onderzoek?

Uw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van reukverlies. Daarvoor zullen uw gegevens 15 jaar worden bewaard in Wageningen Universiteit. In het toestemmingformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek en worden uw gegevens wel bewaard maar alleen gebruikt voor het huidige onderzoek.

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 geldt voor het gebruik in dit onderzoek en voor het gebruik in ander 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.

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. Voor uw onderzoek is dat: dhr. WFEM (Frans) Pingen (zie 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 Wageningen Universiteit gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

10 Krijgt u een vergoeding als u meedoet aan het onderzoek?

Voor het meedoen aan dit onderzoek krijgt u een onkostenvergoeding. Per voltooide testsessie ontvangt u €7.50. Als u alle testsessies heeft voltooid ontvangt u in totaal €50. De vergoeding voor meedoen aan dit onderzoek wordt opgegeven aan de Belastingdienst als inkomen.

11 Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan het onderzoeksteam. Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar de klachtenfunctionaris. In bijlage A staat waar u die kunt vinden.

12 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? Lees dan het toestemmingsformulier door dat u bij deze informatiebrief vindt. Wanneer u aangeeft dat u mee wilt doen aan deze studie, zullen we een online versie van dit toestemmingsformulier naar u sturen.

Dank voor uw tijd.

16 Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens Wageningen Universiteit
- B. Toestemmingsformulier

Bijlage A: contactgegevens voor Wageningen Universiteit

Onderzoeker:

Dr. Elbrich Postma

Afdeling Humane Voeding en Gezondheid, Wageningen Universiteit

Email: covorts.studie@wur.nl

Klachten:

Eveline Waterham

E-mail: Eveline.waterham@wur.nl

Functionaris voor de Gegevensbescherming Wageningen Universiteit:

Mr. WFEM (Frans) Pinggen

E-mail: privacy@wur.nl

Voor meer informatie over uw rechten: <https://www.wur.nl/nl/Over-Wageningen/Integriteit-en-privacy.htm>

Bijlage B: toestemmingsformulier proefpersoon

Behorende bij long COVORTS – onderzoek naar langdurige reukklachten bij Covid-19

- 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 onderzoekers toestemming om mijn gegevens te verzamelen en gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag van dit onderzoek te beantwoorden.
- Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

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 om mijn gegevens na afloop van dit onderzoek te gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek op het gebied van reukverlies	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Mijn naam is (proefpersoon):

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

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

Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die de toestemming van de proefpersoon kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd weten aan deze proefpersoon.

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

Handtekening:.....

Datum: __ / __ / __

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

U vult dit toestemmingsformulier online in voor deze studie. We zullen deze via de mail naar u sturen voordat u start met het onderzoek.